



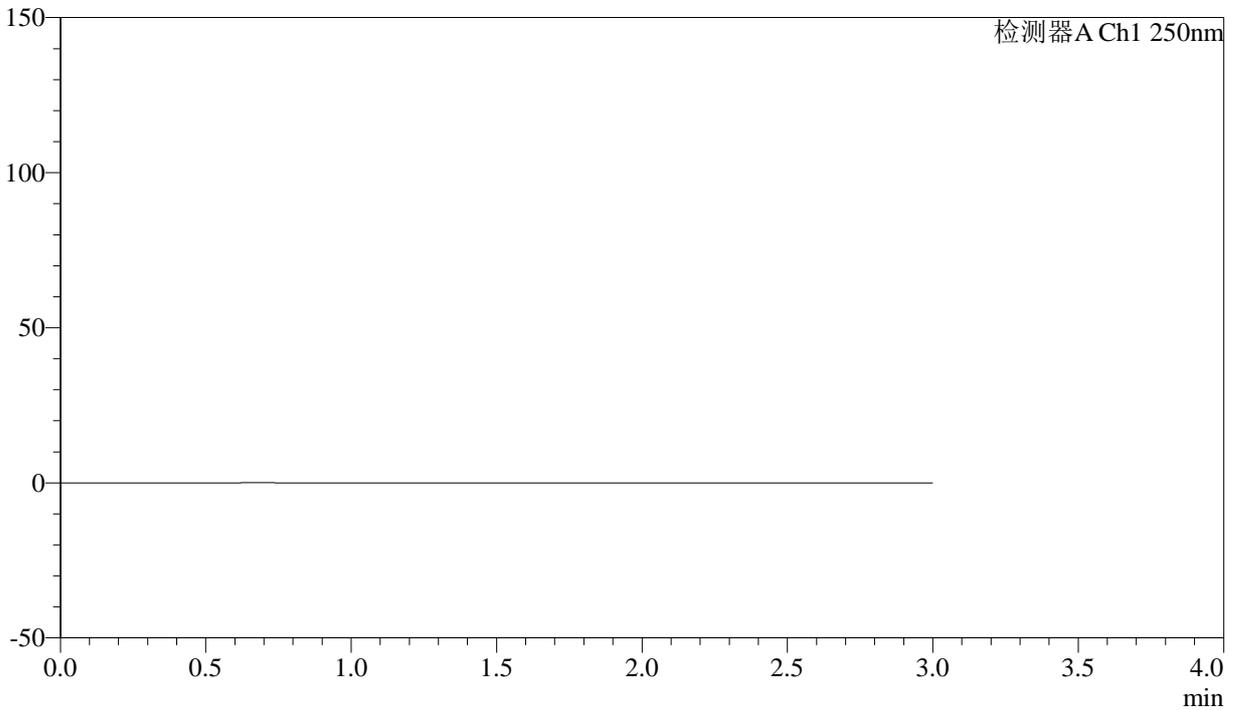
# SMF-372

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1970-2 - yxys30t-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-rj.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
样品瓶号 :4-9  
进样体积 :10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 :2024/04/17 22:56:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) :2024/04/18 11:04:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
溶剂



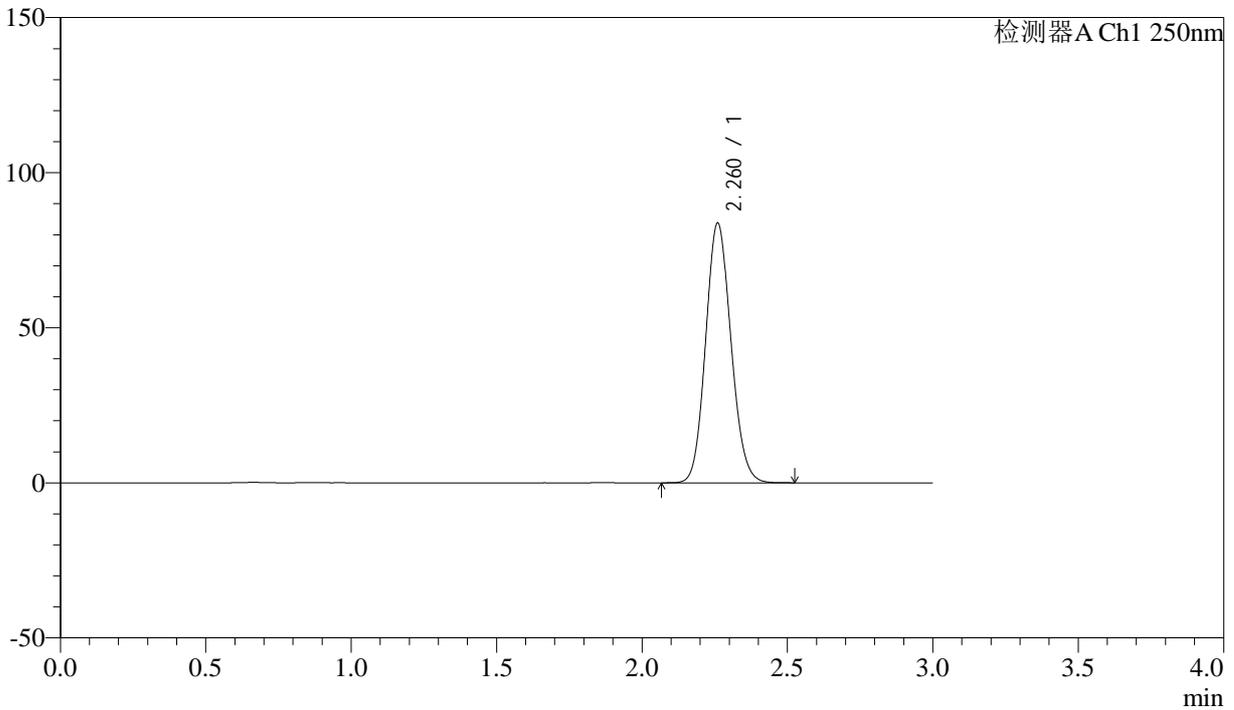
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1971-2 - yxys30t-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 22:59:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:04:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	508105	100.000	83536	3203	1.113	--
总计		508105	100.000	83536			

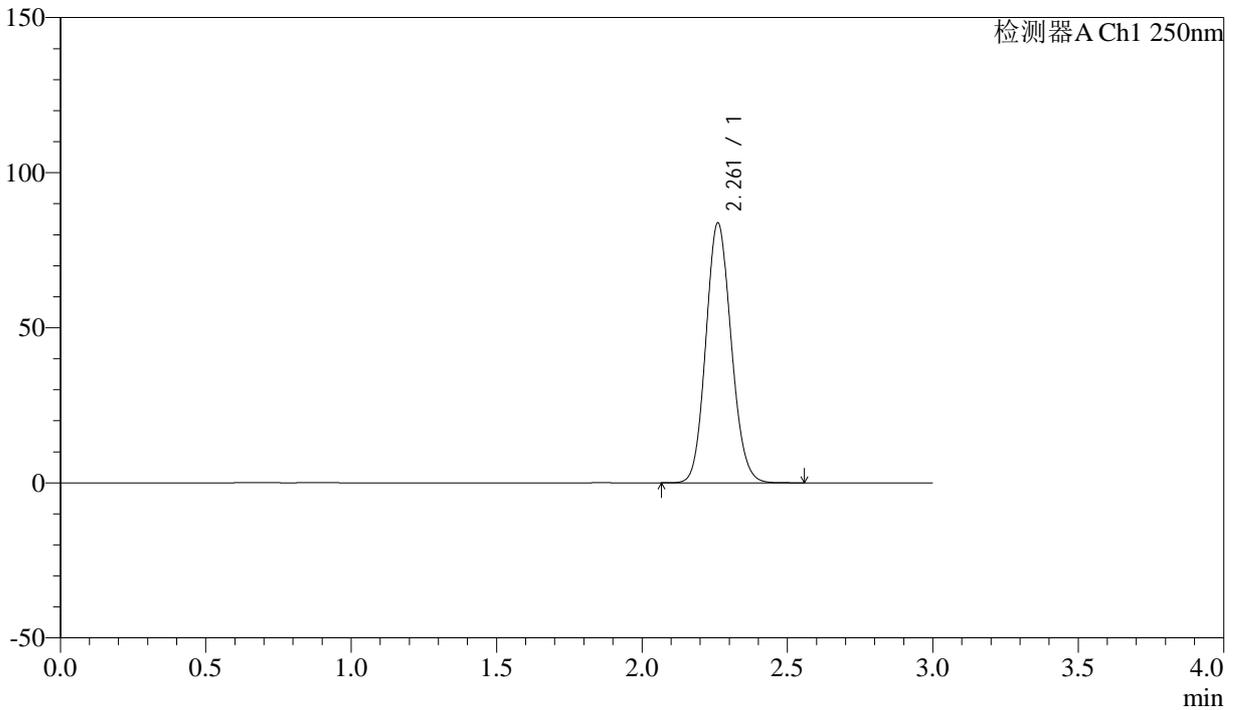
图2 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1972-2 - yxys30t-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :4-18	版本号: 6.115
进样体积 :10 µl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/17 23:02:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 11:04:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	508897	100.000	83705	3207	1.113	--
总计		508897	100.000	83705			

图3 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



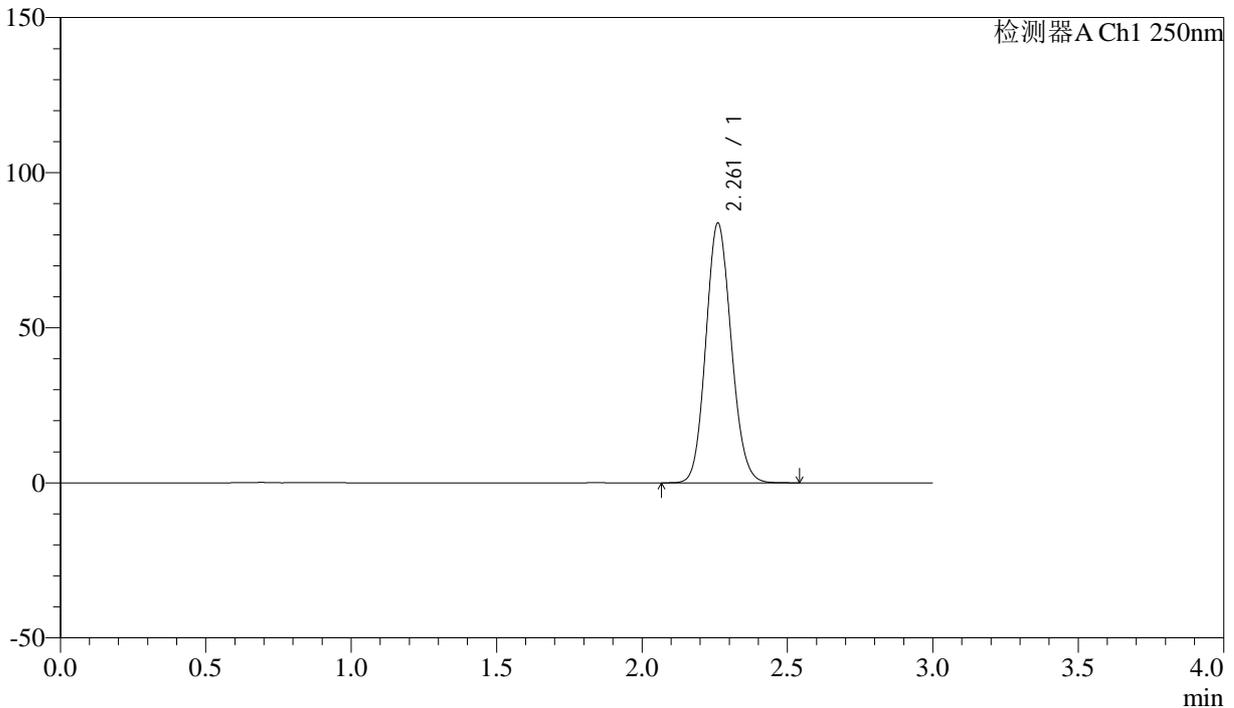
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1973-2 - yxys30t-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:06:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:04:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	508419	100.000	83640	3206	1.113	--
总计		508419	100.000	83640			

图4 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3



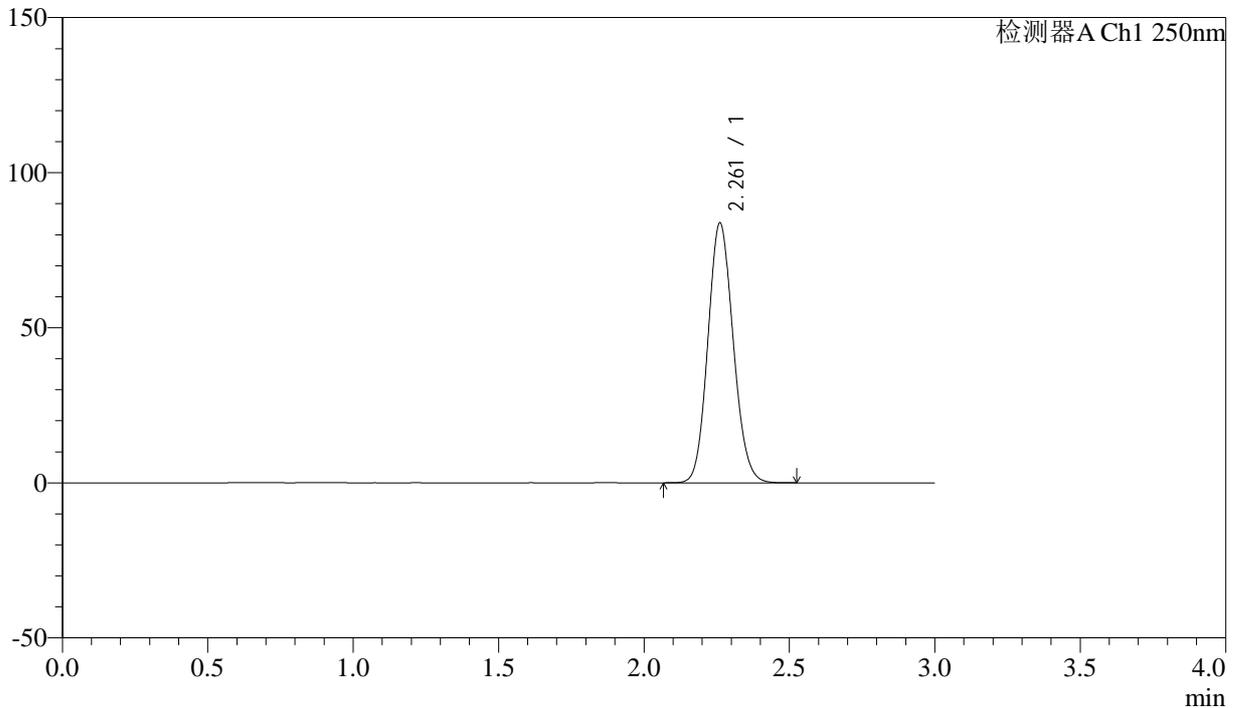
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1974-2 - yxys30t-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:09:38 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:04:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	508368	100.000	83672	3207	1.113	--
总计		508368	100.000	83672			

图5 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4



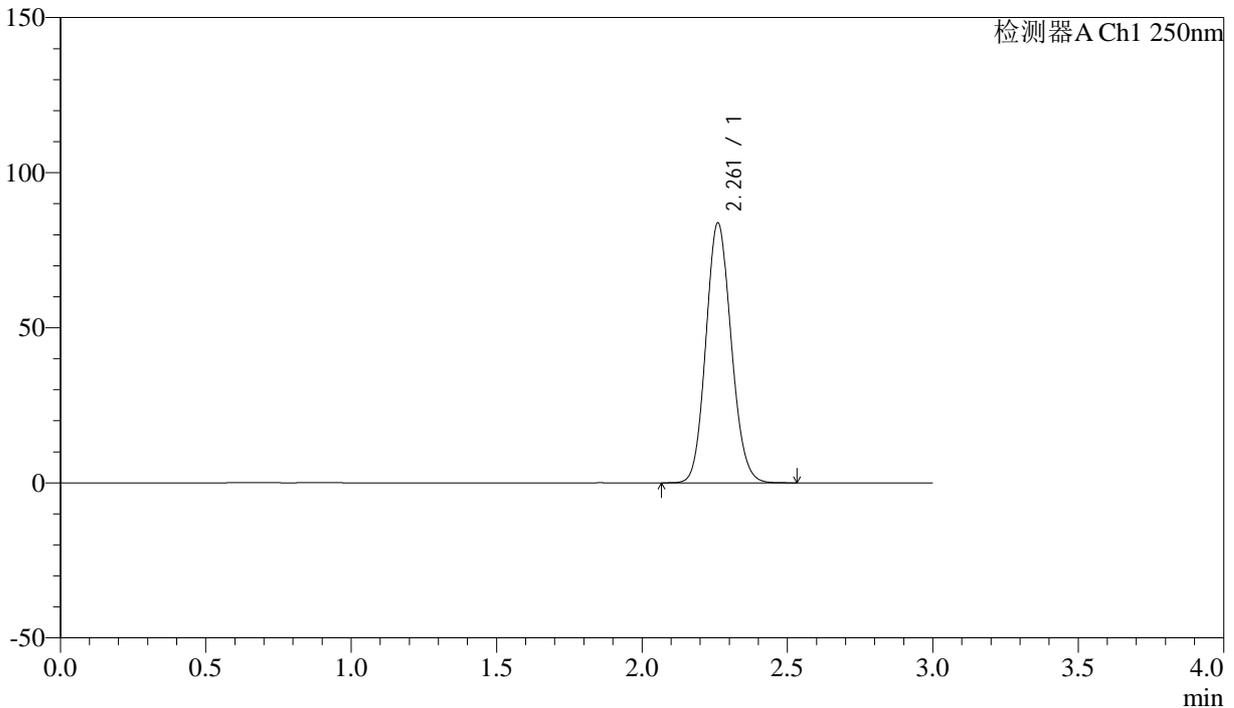
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1975-2 - yxys30t-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-18 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:13:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:04:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	508864	100.000	83734	3208	1.114	--
总计		508864	100.000	83734			

图6 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5



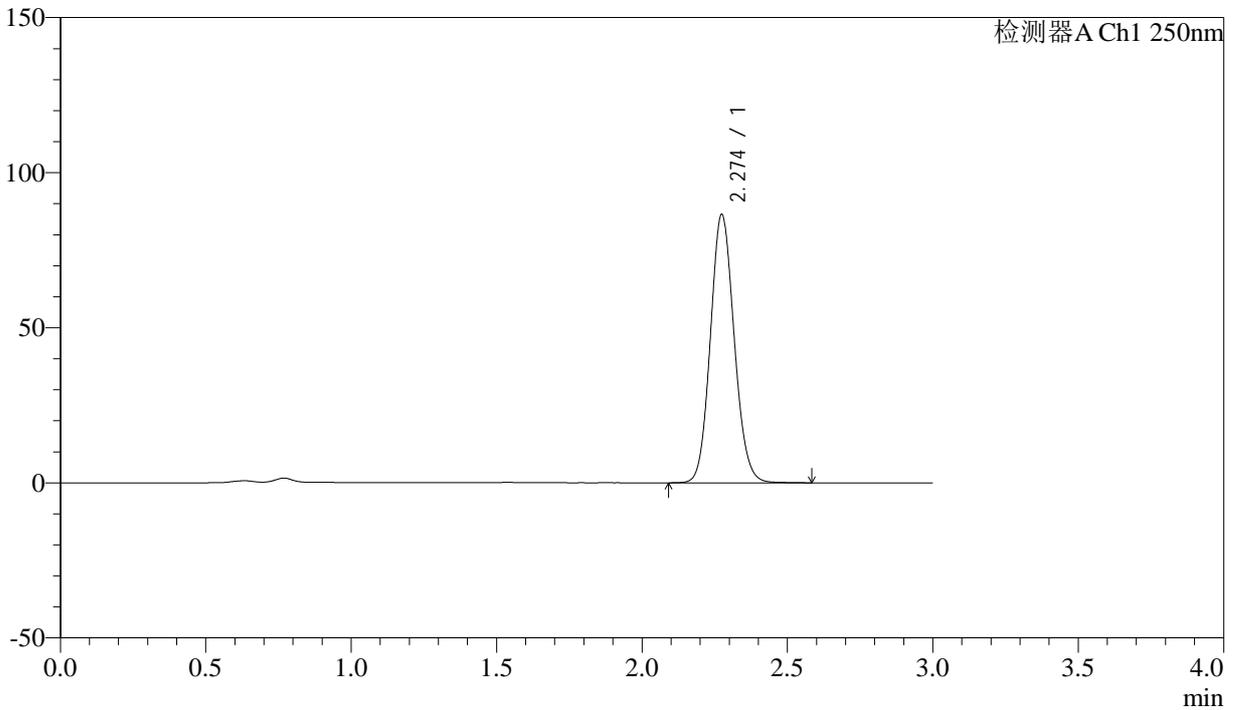
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1976-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-1 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:16:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	492003	100.000	86334	3714	1.106	--
总计		492003	100.000	86334			

图7 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



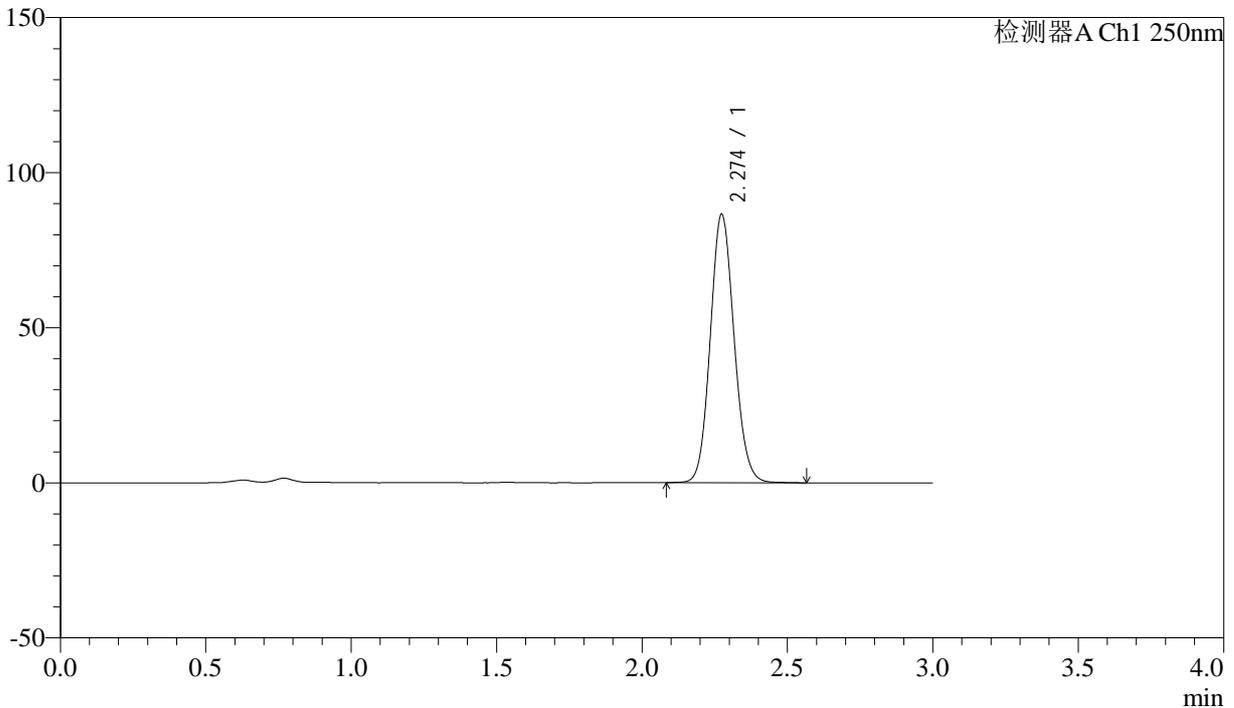
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1977-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-1 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:19:47 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	492191	100.000	86396	3717	1.105	--
总计		492191	100.000	86396			

图8 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2



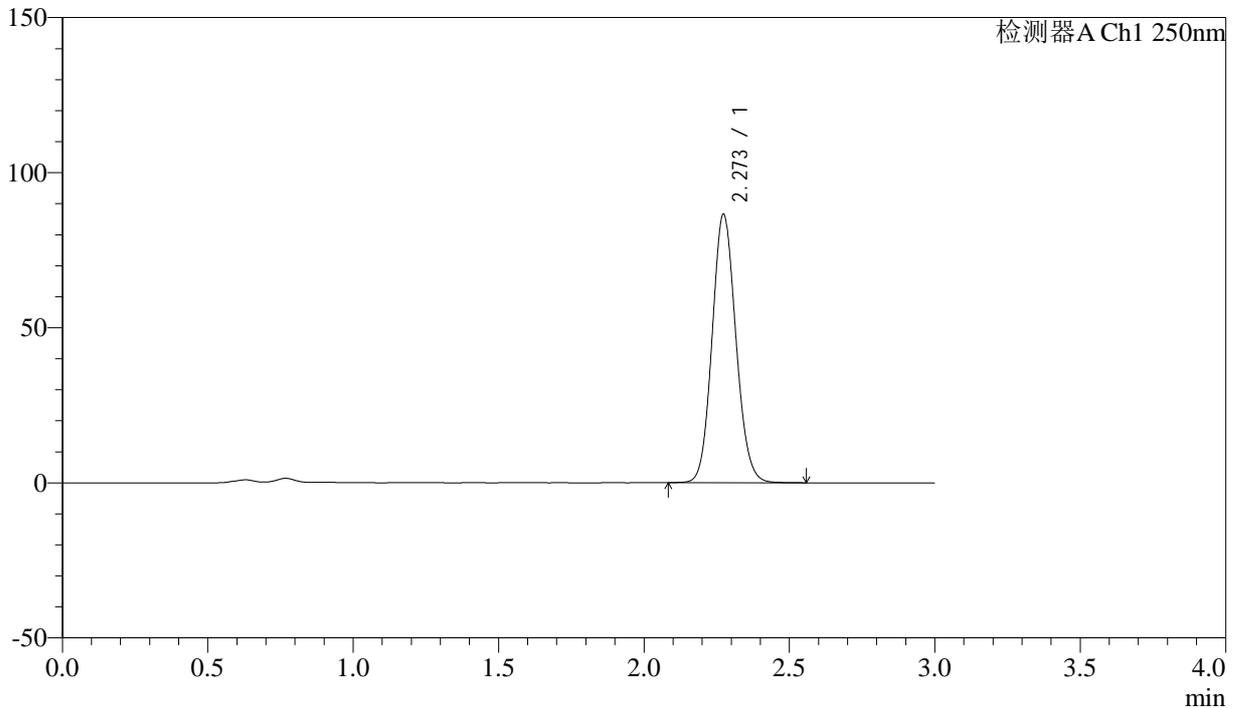
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1978-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:23:10 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	491840	100.000	86505	3717	1.104	--
总计		491840	100.000	86505			

图9 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



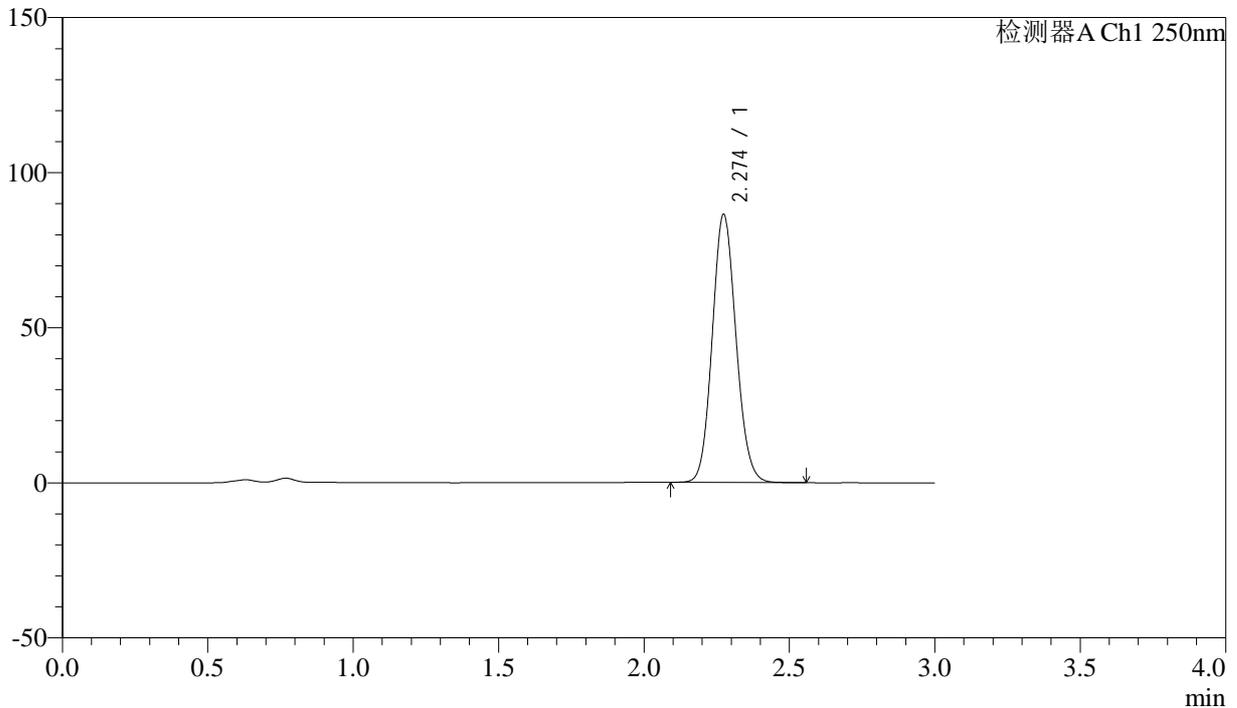
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1979-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-10 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:26:32 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	490912	100.000	86357	3719	1.106	--
总计		490912	100.000	86357			

图10 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2



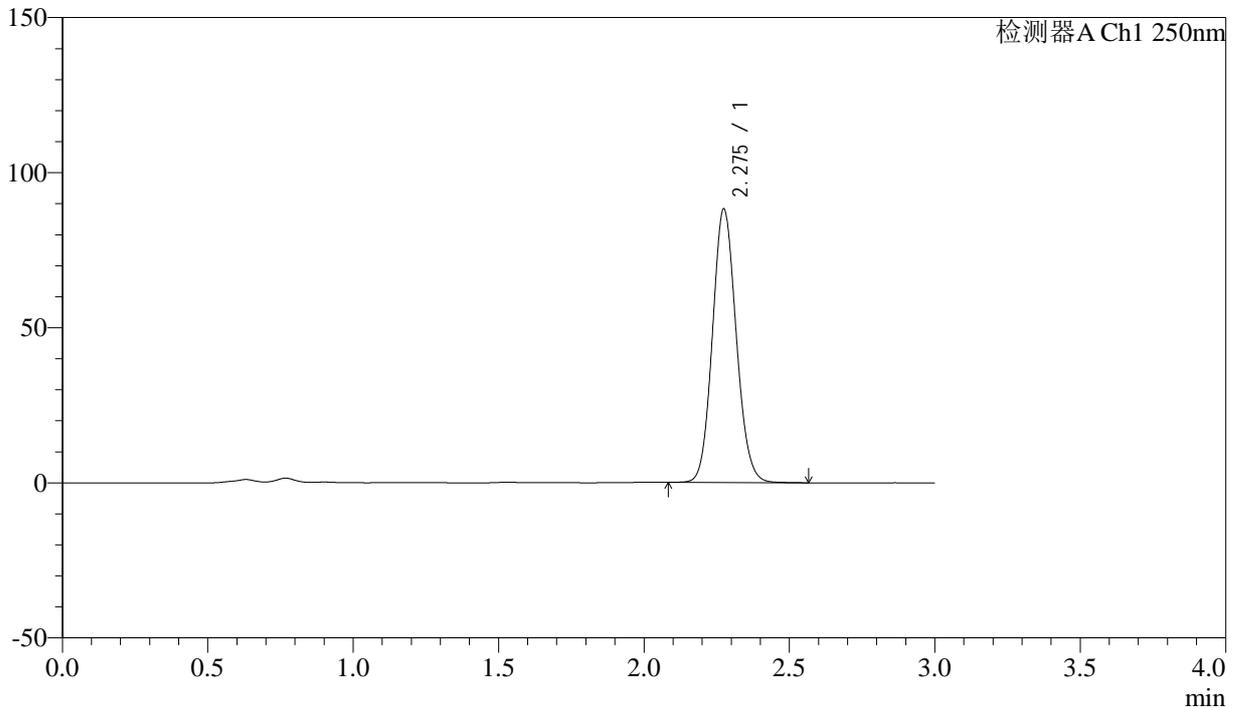
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1980-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :4-19	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/17 23:29:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	500702	100.000	87950	3721	1.104	--
总计		500702	100.000	87950			

图11 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
供试品溶液-1



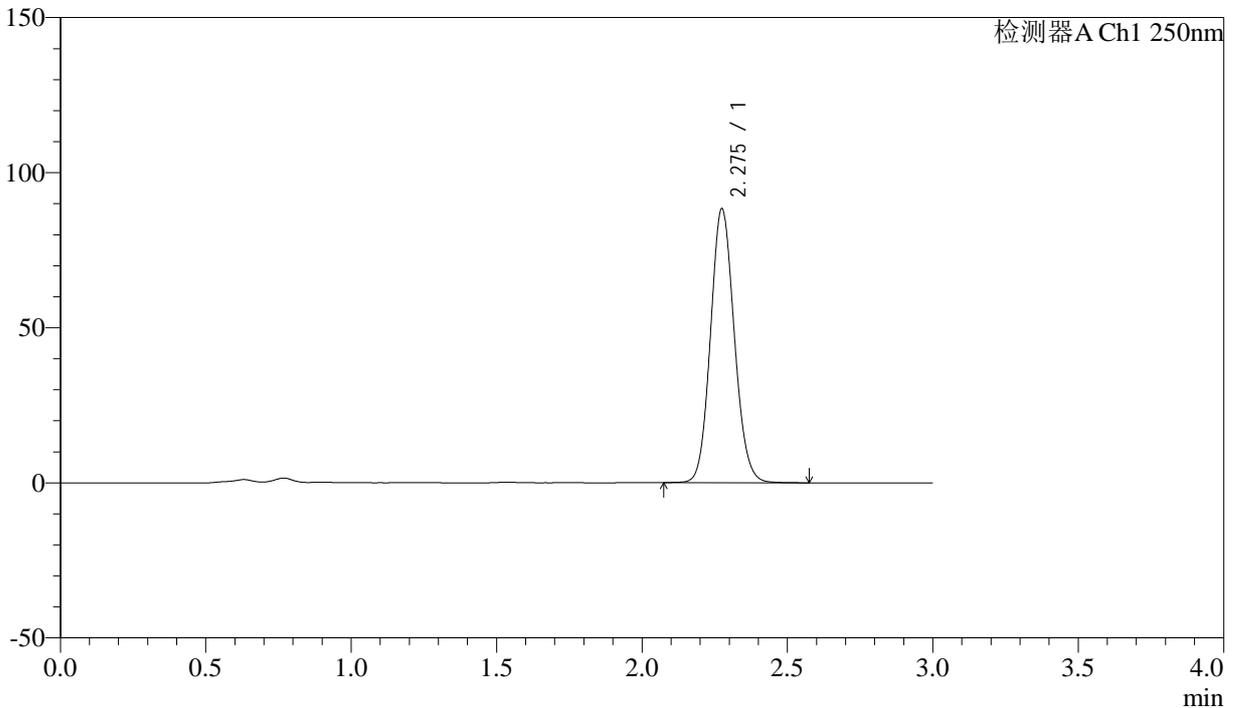
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1981-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-19 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:33:17 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	502224	100.000	88050	3718	1.104	--
总计		502224	100.000	88050			

图12 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2



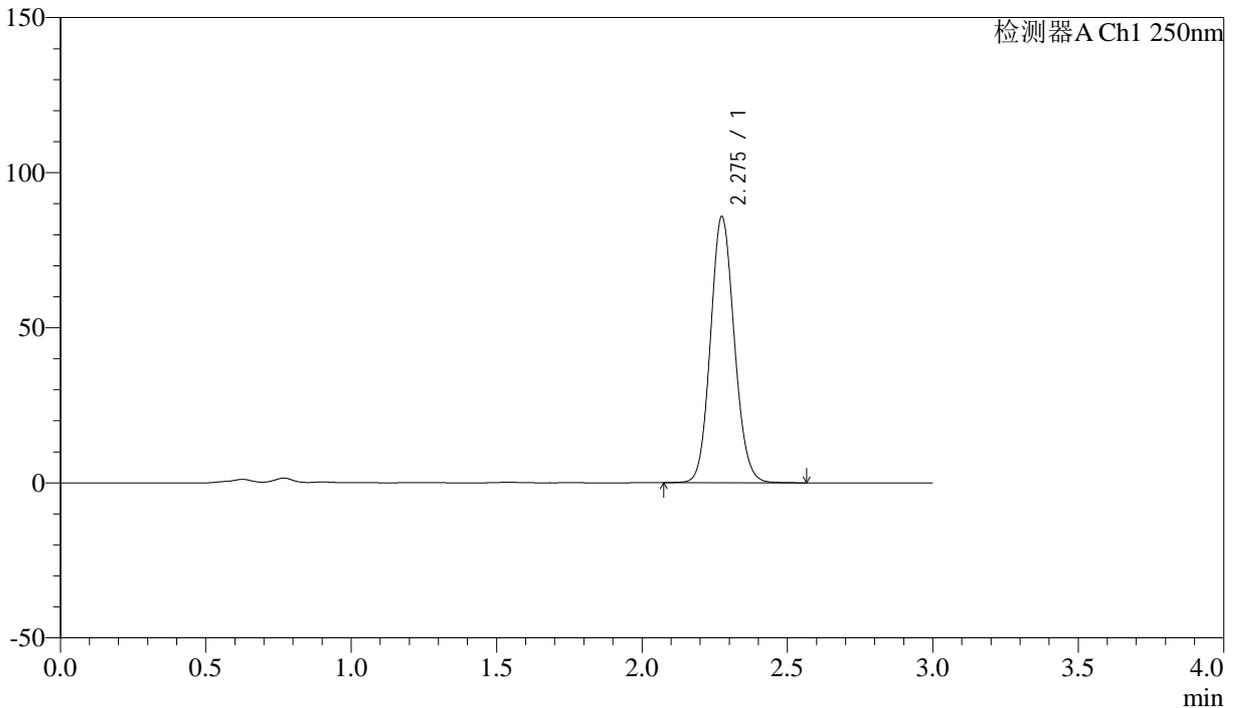
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1982-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-28  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/17 23:36:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	488513	100.000	85564	3711	1.104	--
总计		488513	100.000	85564			

图13 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



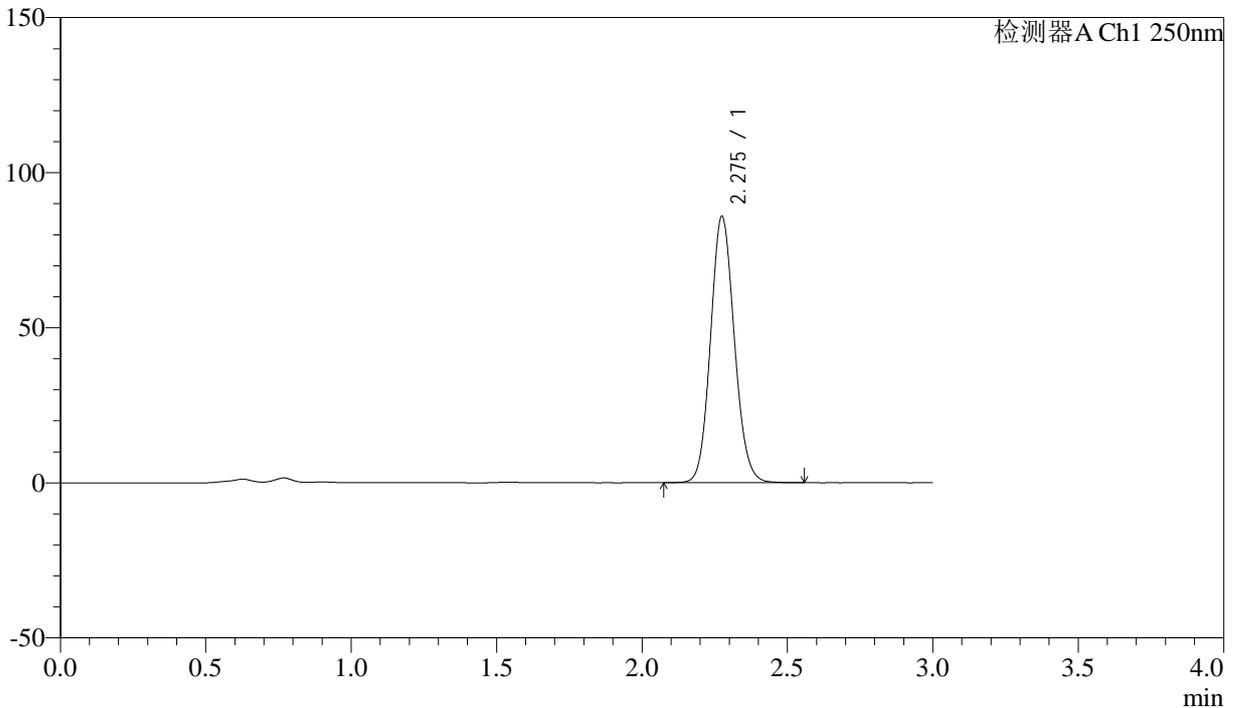
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1983-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-28 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:40:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	488646	100.000	85550	3721	1.106	--
总计		488646	100.000	85550			

图14 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2



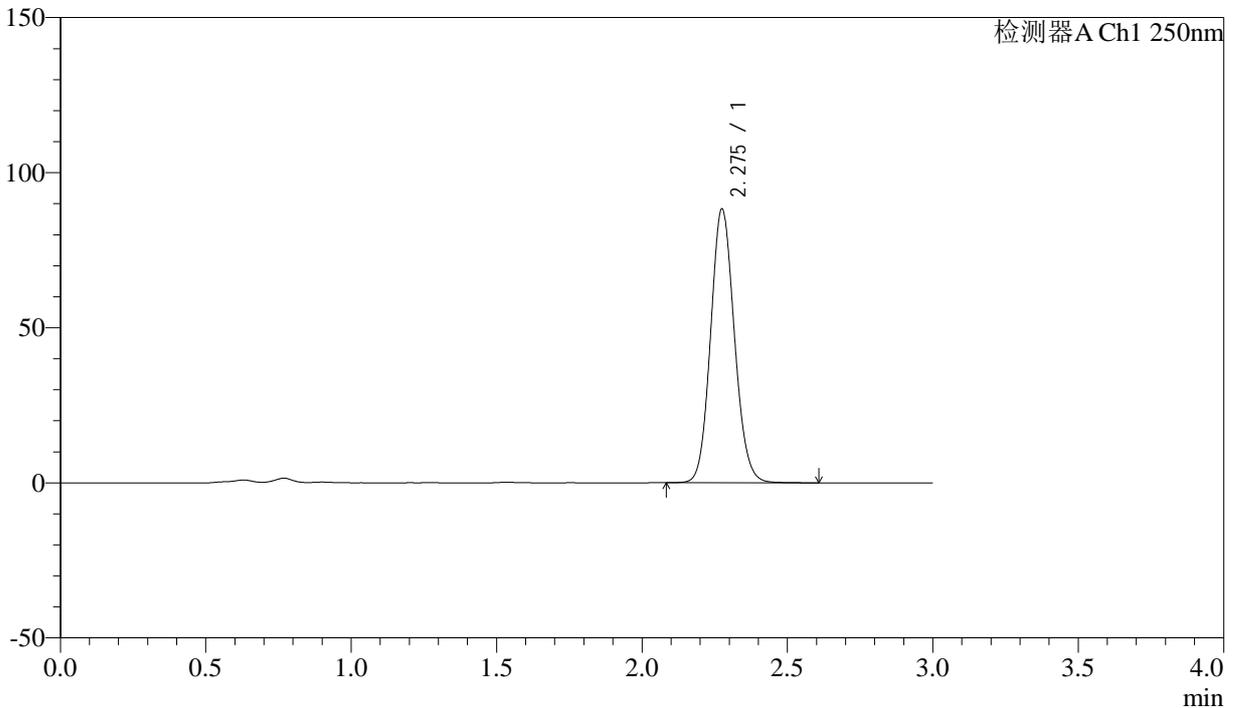
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1984-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-37 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:43:23 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	502110	100.000	87933	3726	1.107	--
总计		502110	100.000	87933			

图15 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



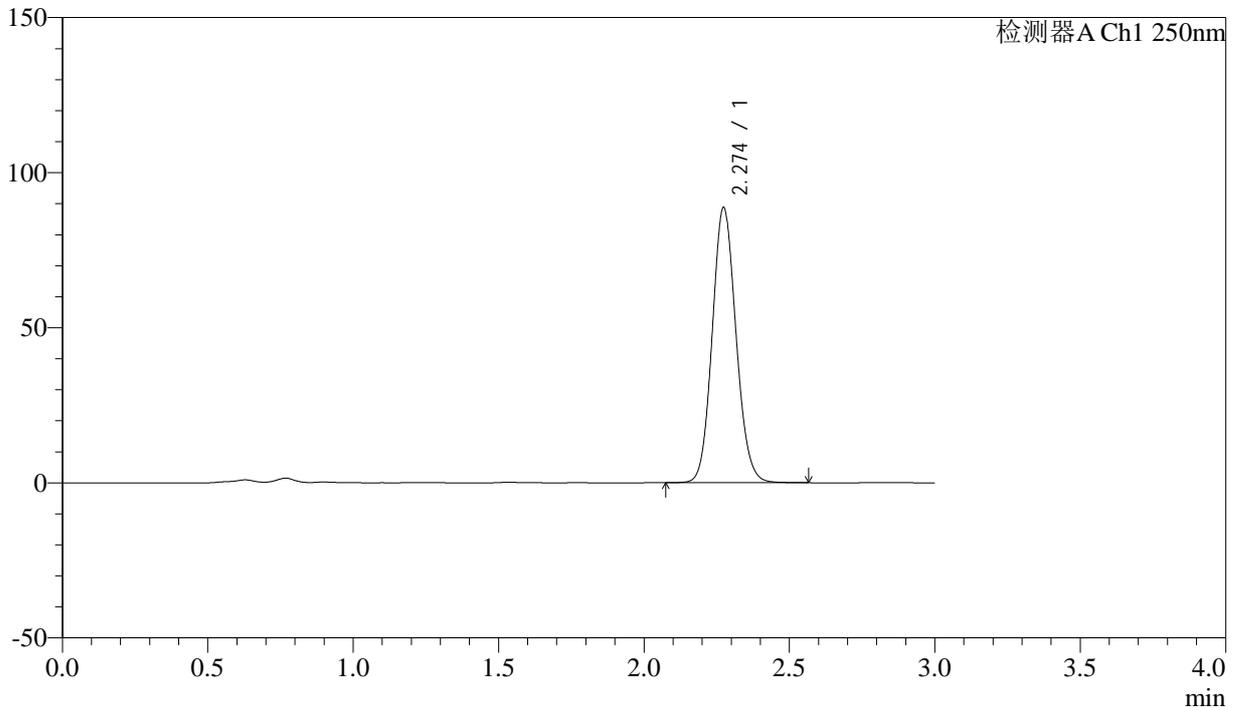
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1985-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-37 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:46:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	504821	100.000	88620	3721	1.105	--
总计		504821	100.000	88620			

图16 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2



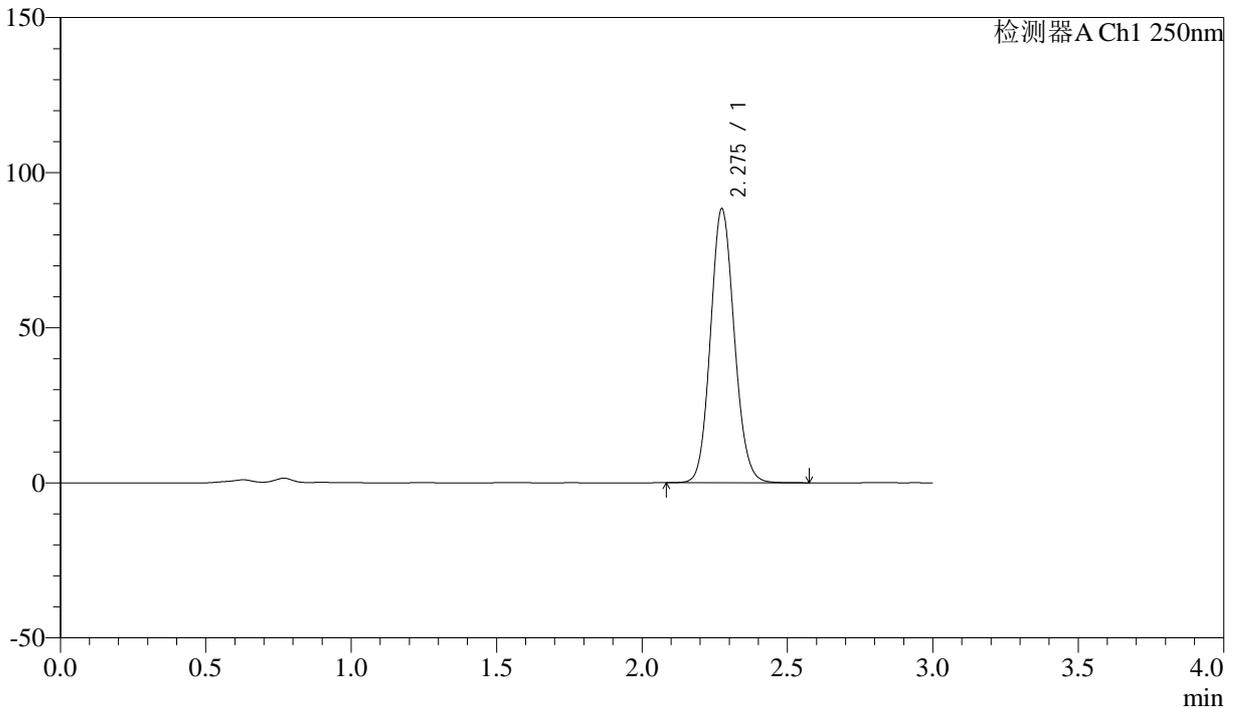
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1986-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-46 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:50:05 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	502788	100.000	88069	3714	1.107	--
总计		502788	100.000	88069			

图17 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1

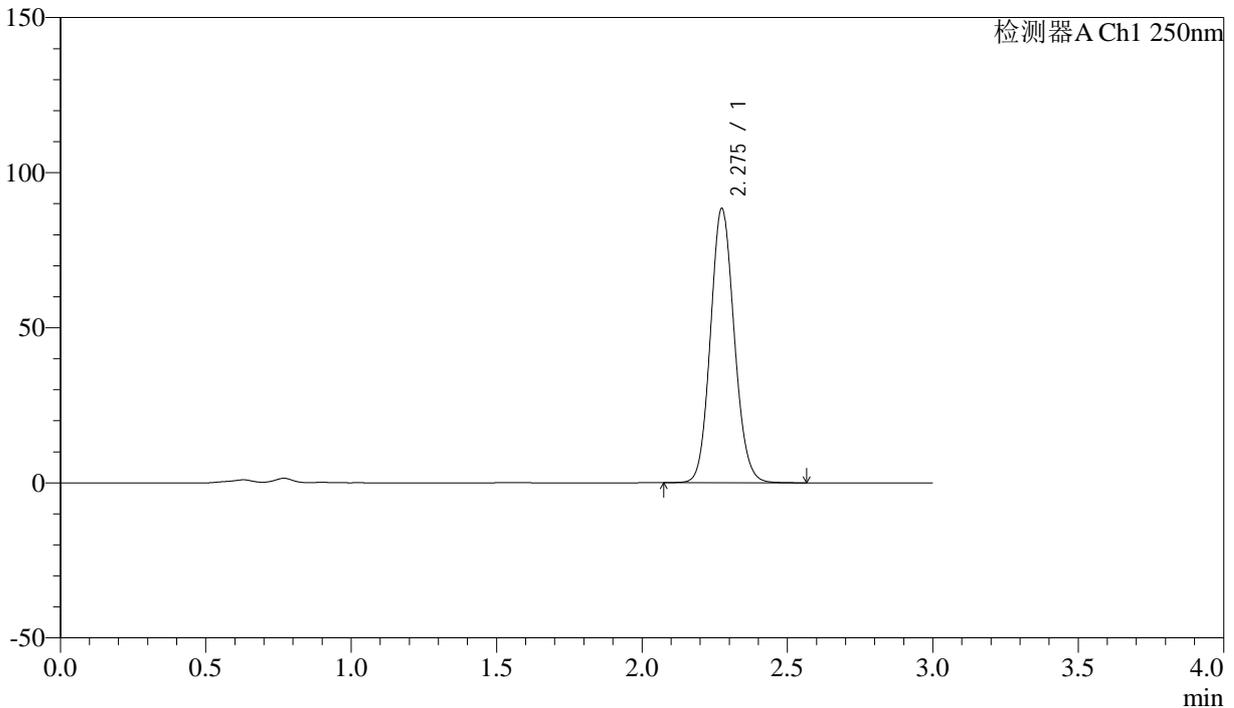


# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1987-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gw-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-46 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/17 23:53:27 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>  
mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	502866	100.000	88202	3719	1.106	--
总计		502866	100.000	88202			

图18 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2





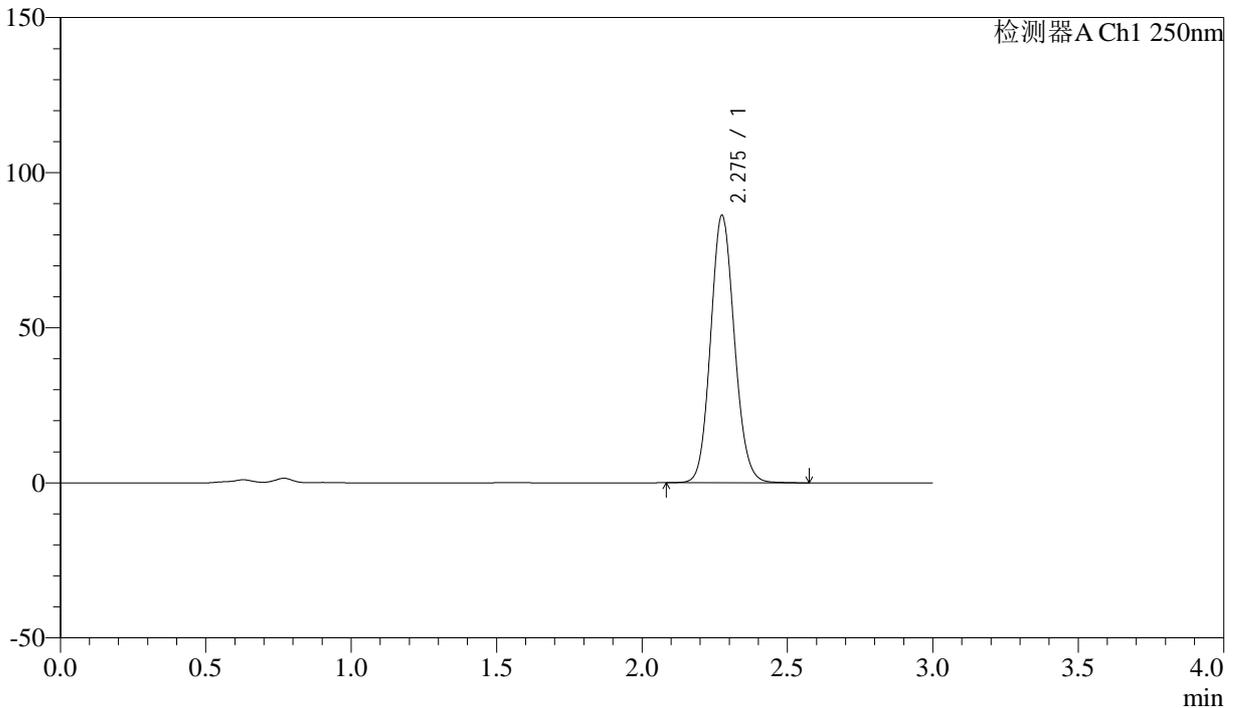
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1989-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-2 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:00:11 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	491049	100.000	85894	3718	1.106	--
总计		491049	100.000	85894			

图20 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2



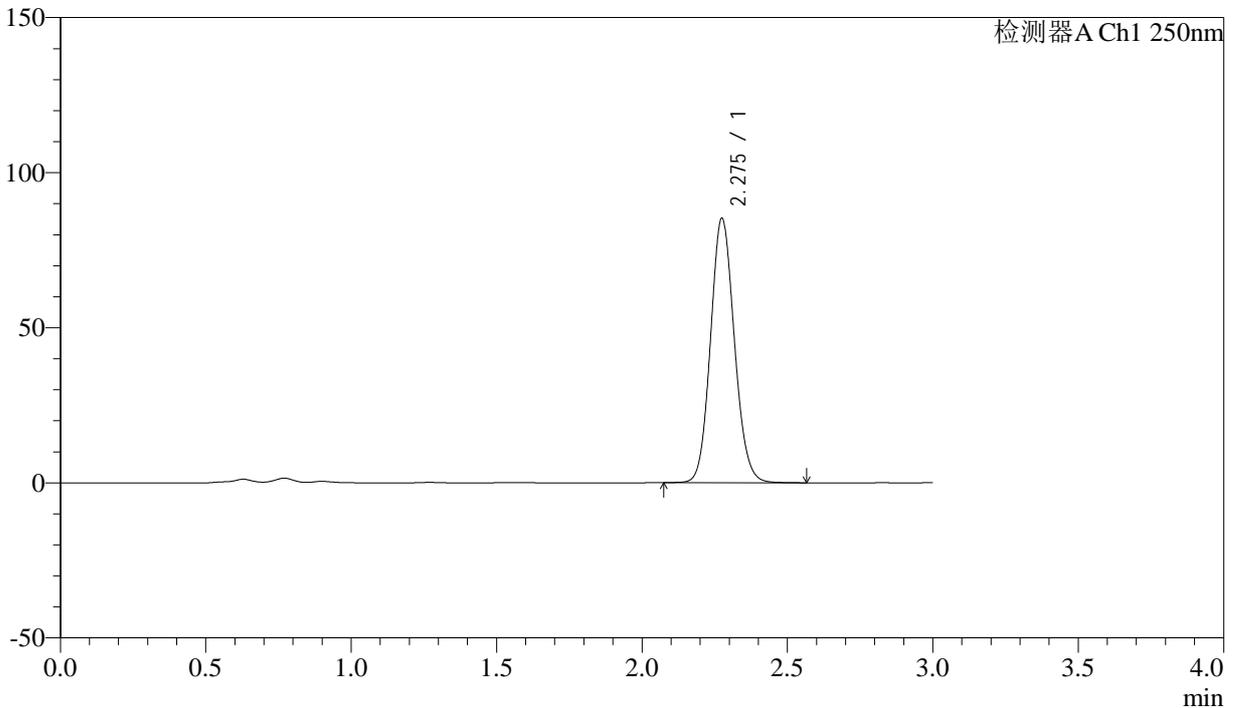
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1990-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-11 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:03:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	485622	100.000	84979	3717	1.106	--
总计		485622	100.000	84979			

图21 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



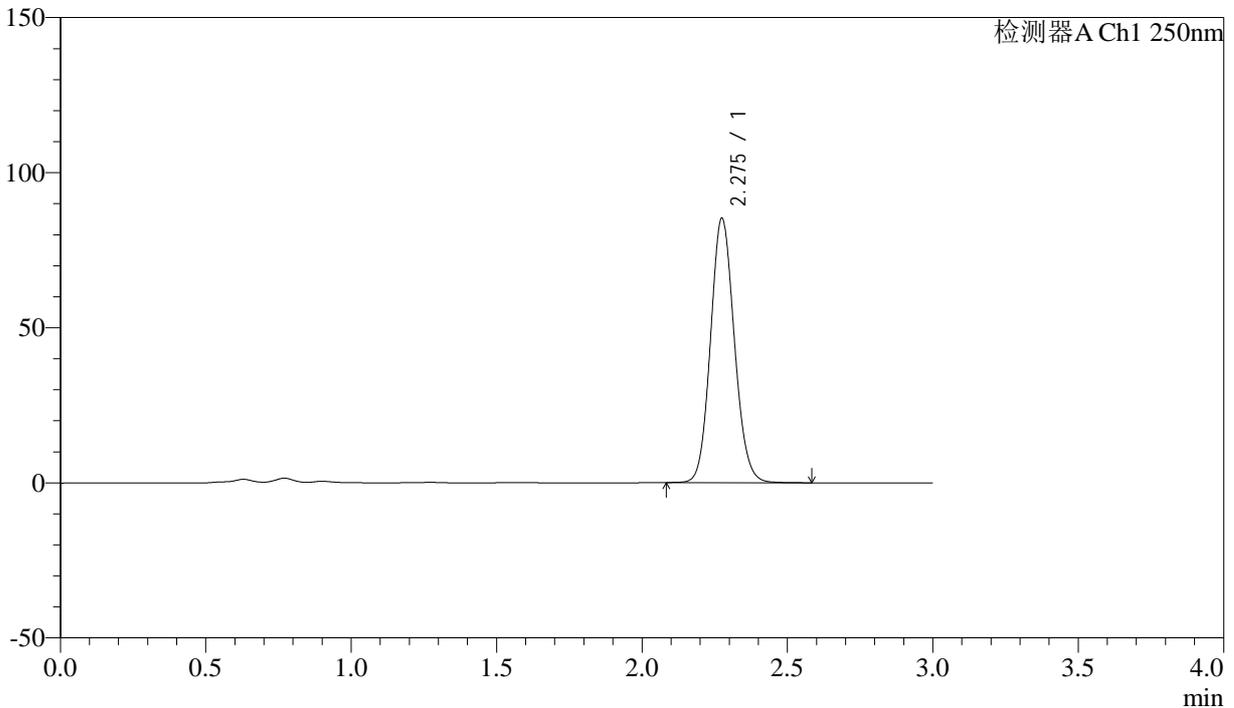
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1991-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-11 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:06:56 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	485548	100.000	84989	3715	1.106	--
总计		485548	100.000	84989			

图22 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2



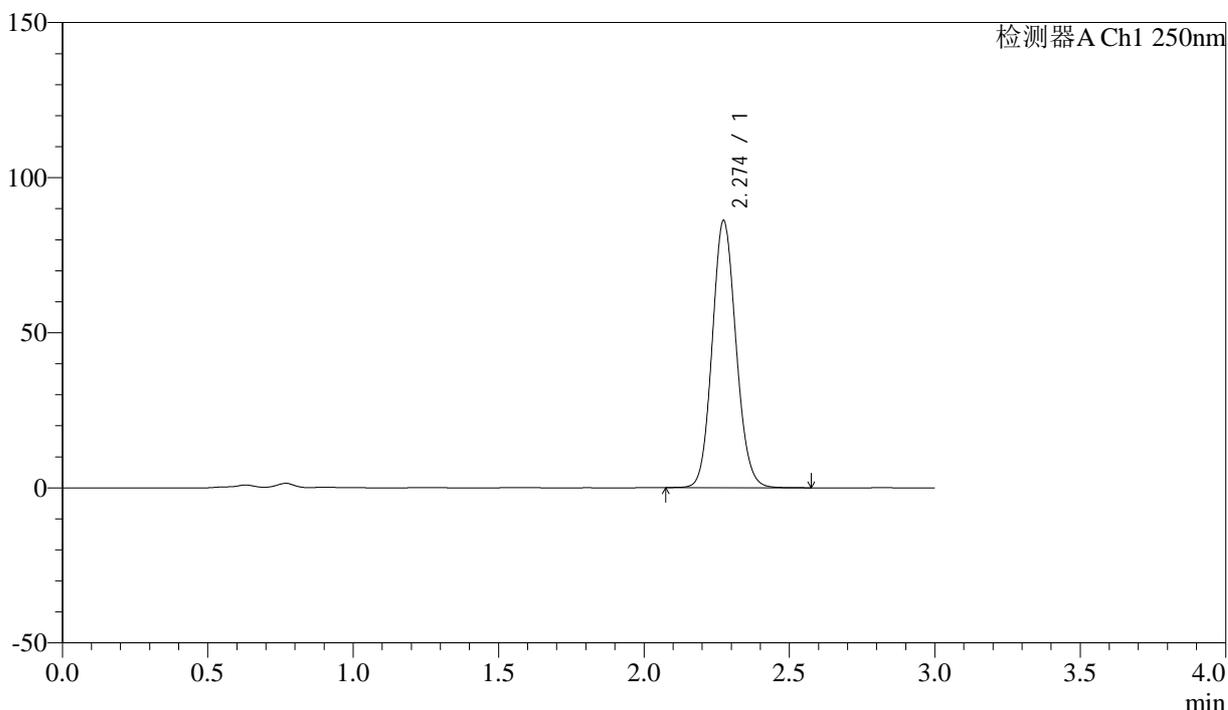
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1992-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-20 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:10:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	489981	100.000	86016	3714	1.105	--
总计		489981	100.000	86016			

图23 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1



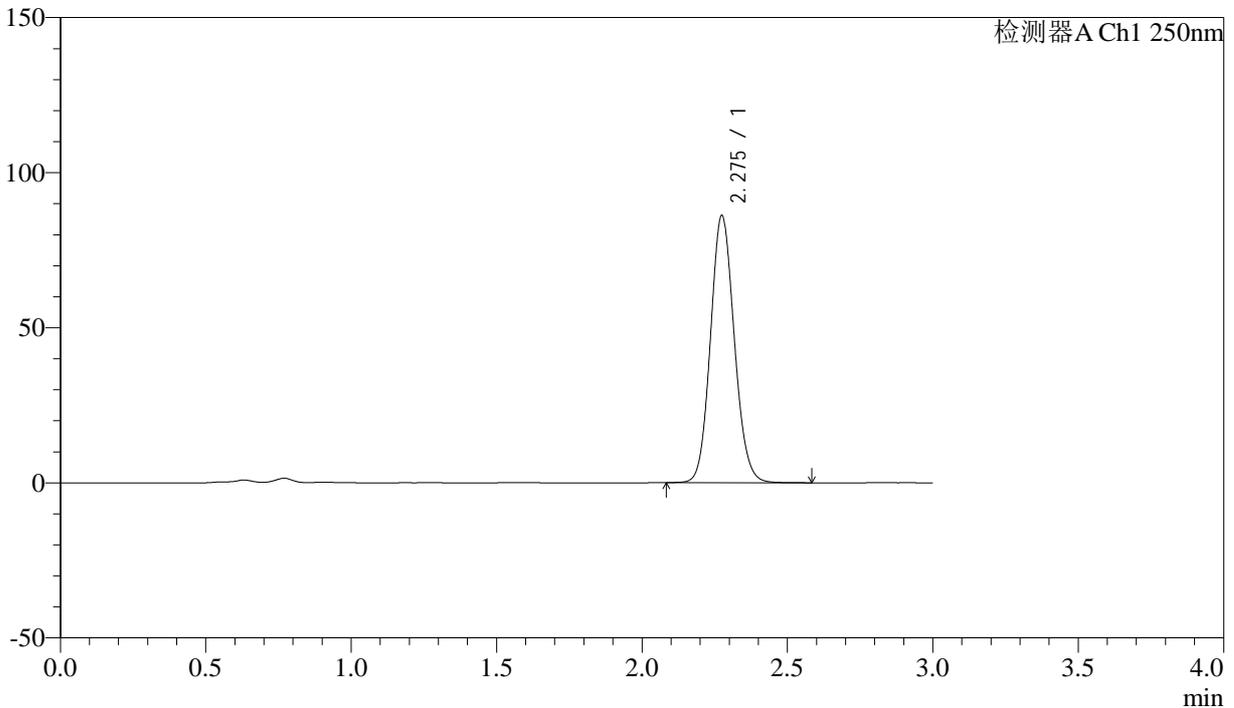
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1993-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-20 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:13:40 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	490112	100.000	85890	3719	1.106	--
总计		490112	100.000	85890			

图24 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2



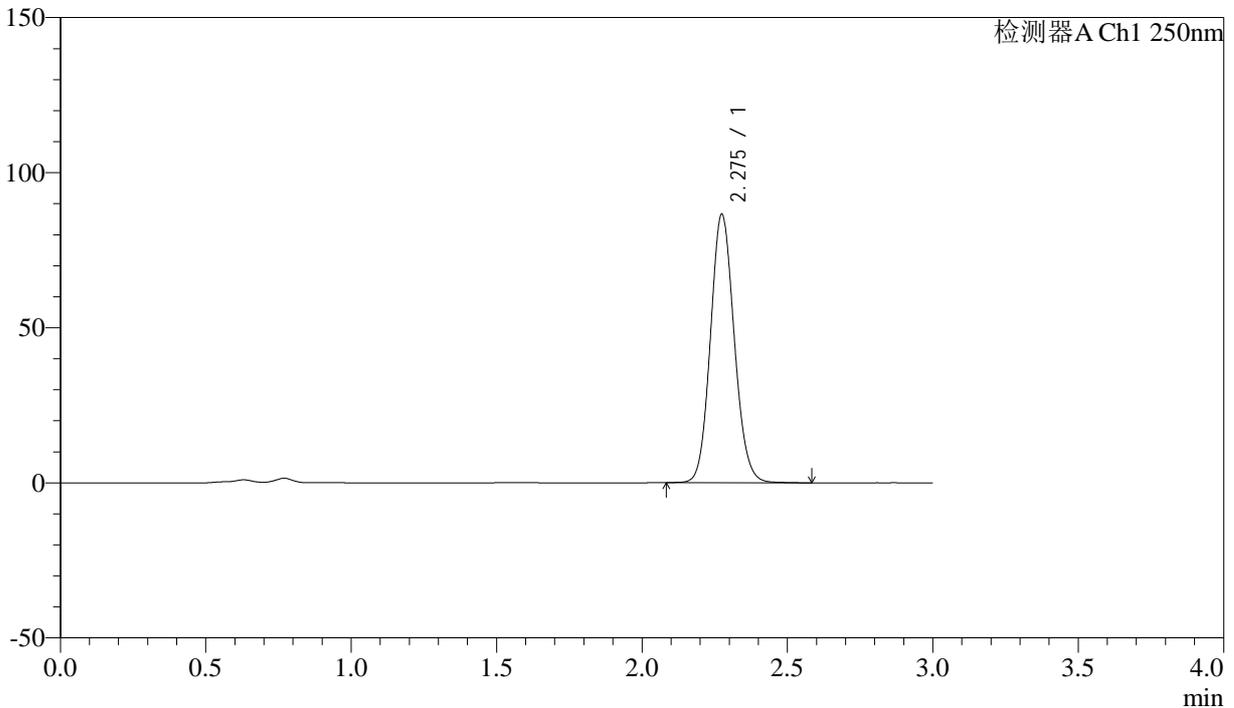
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1994-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-29 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:17:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	492434	100.000	86333	3722	1.106	--
总计		492434	100.000	86333			

图25 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



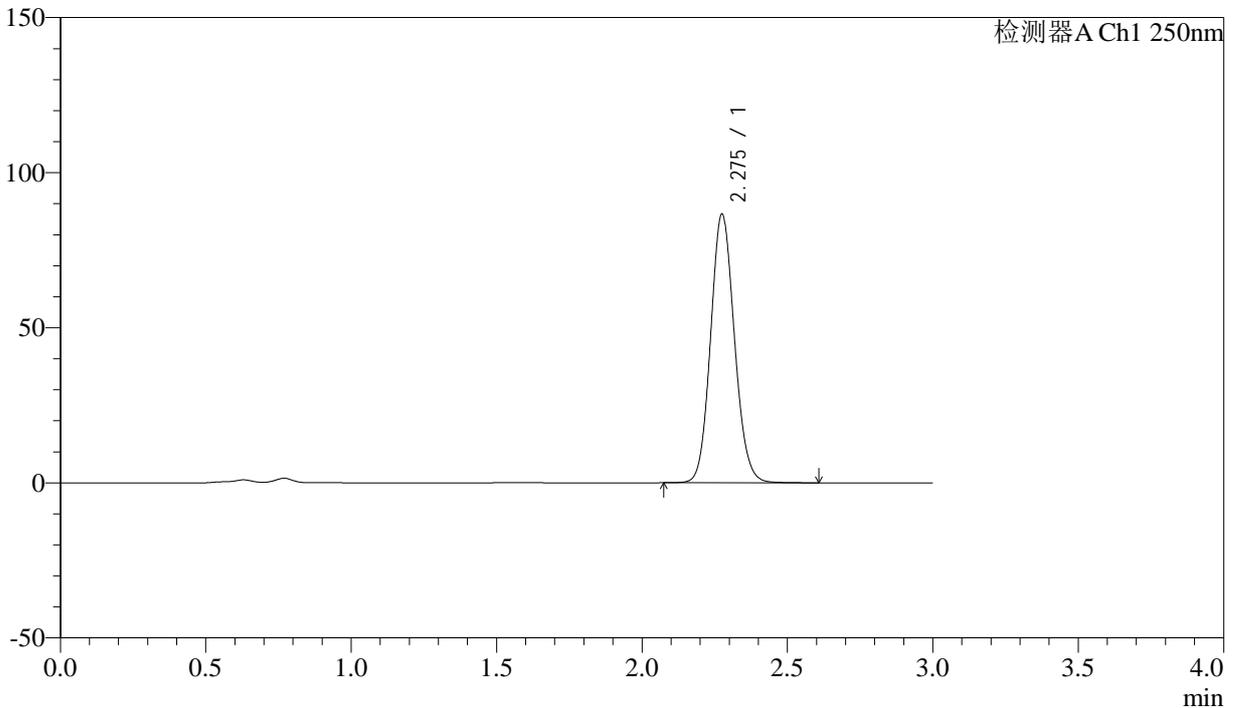
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1995-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-29  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/18 00:20:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:05:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	493499	100.000	86297	3719	1.106	--
总计		493499	100.000	86297			

图26 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2



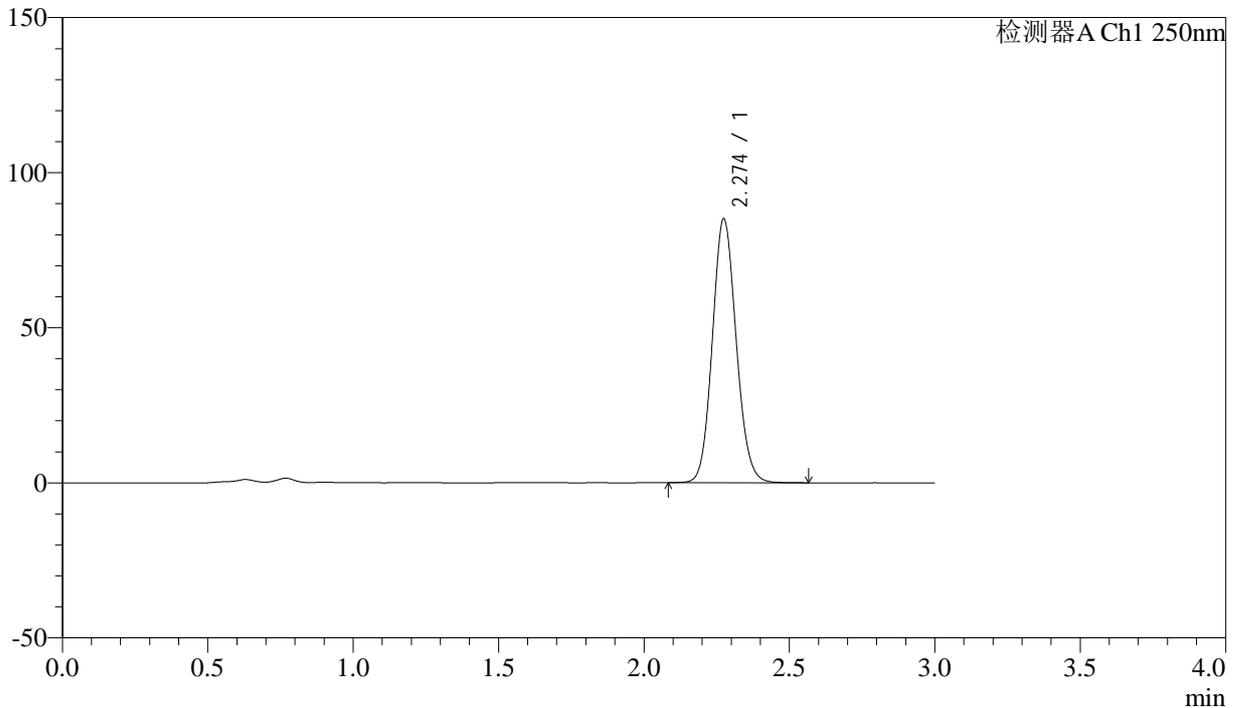
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1996-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-38  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/18 00:23:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	483966	100.000	84914	3716	1.107	--
总计		483966	100.000	84914			

图27 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



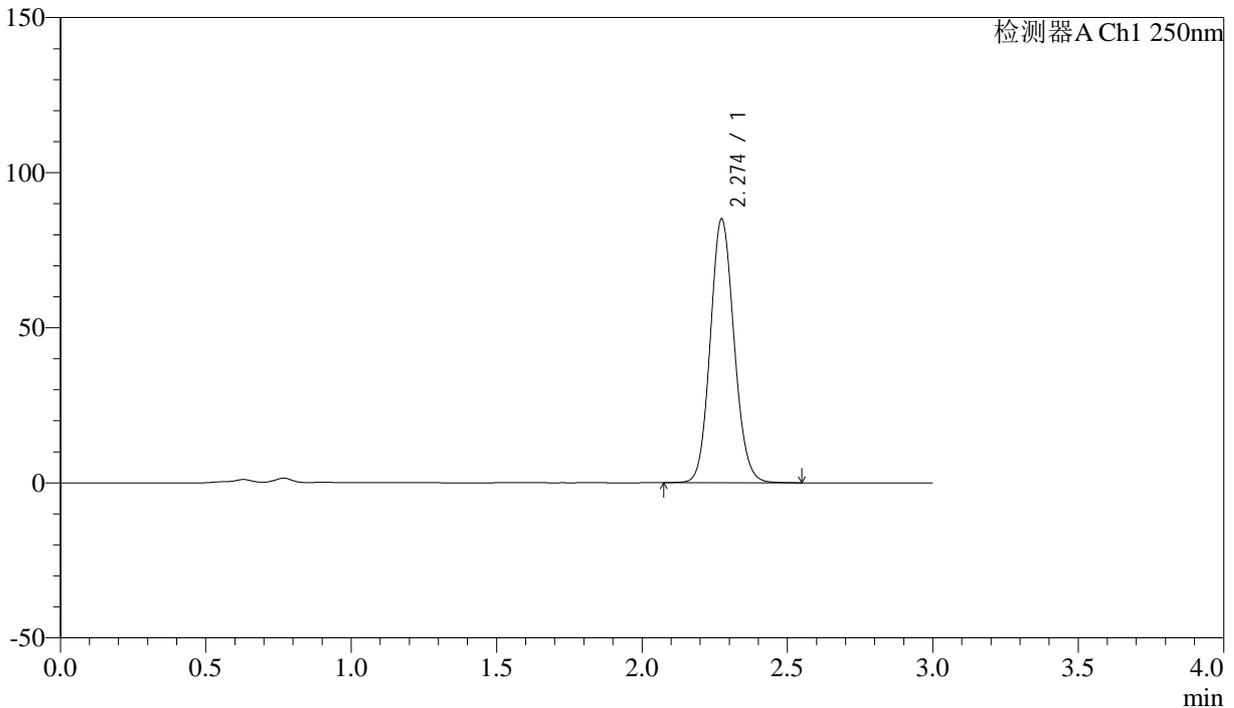
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1997-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-38  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/18 00:27:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	483932	100.000	84909	3714	1.106	--
总计		483932	100.000	84909			

图28 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2



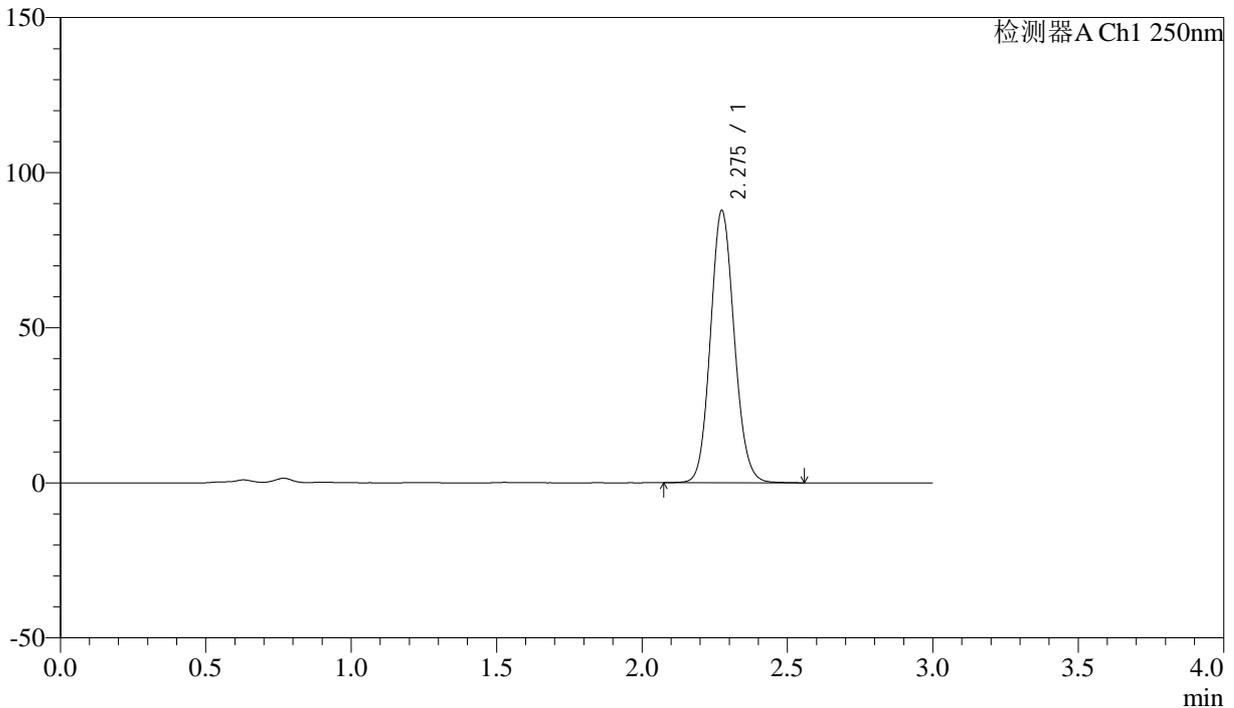
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1998-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-47 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:30:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	499747	100.000	87522	3718	1.106	--
总计		499747	100.000	87522			

图29 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1



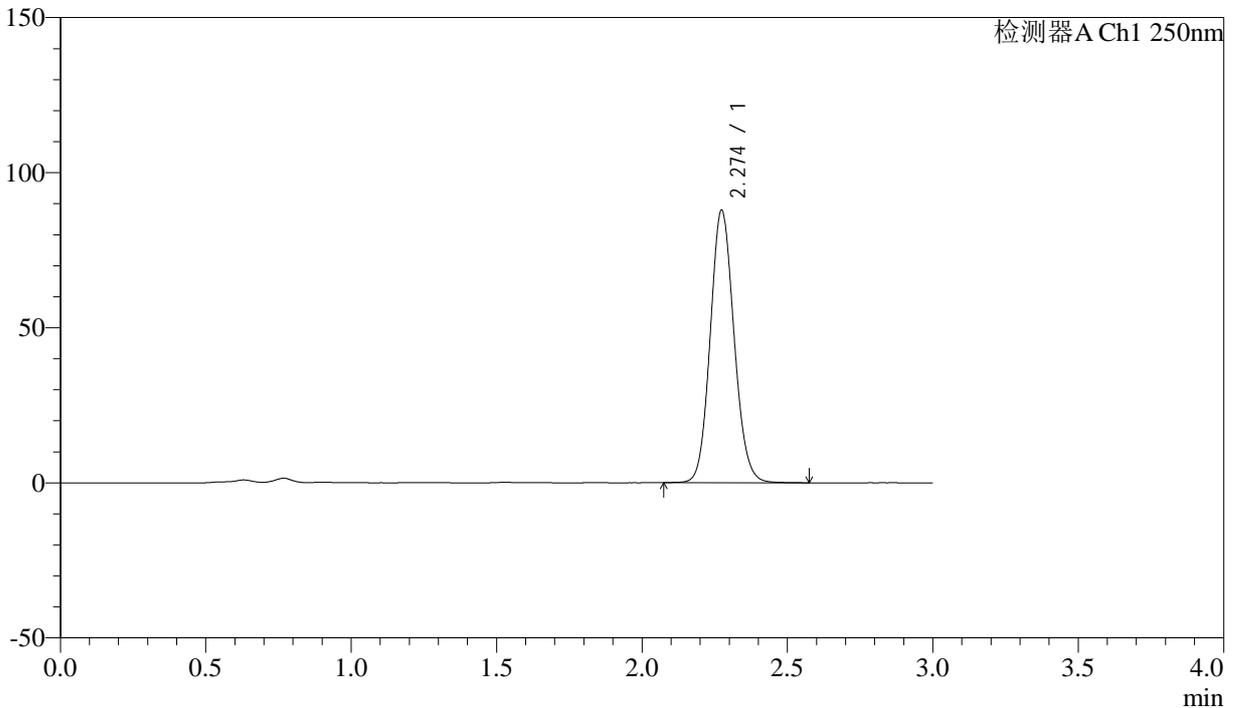
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-1999-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gs-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-47  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/18 00:33:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	499668	100.000	87718	3721	1.105	--
总计		499668	100.000	87718			

图30 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2



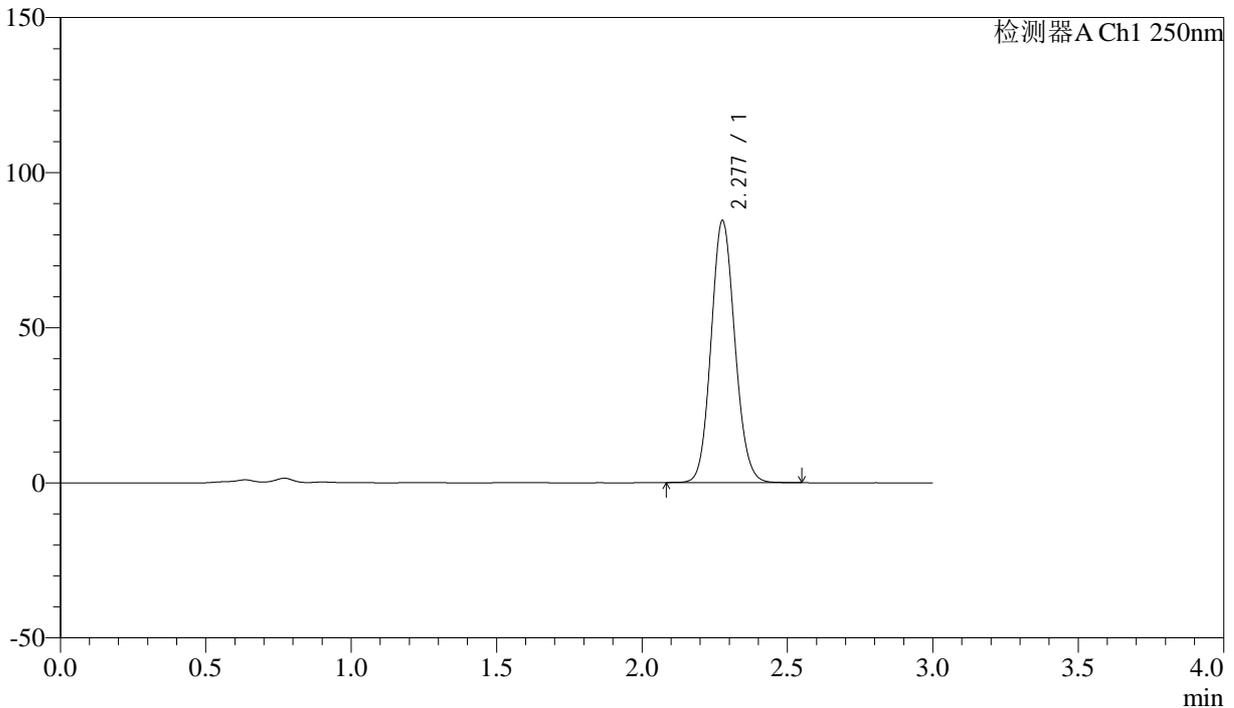
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2000-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:37:14 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	480429	100.000	84182	3721	1.103	--
总计		480429	100.000	84182			

图31 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-1



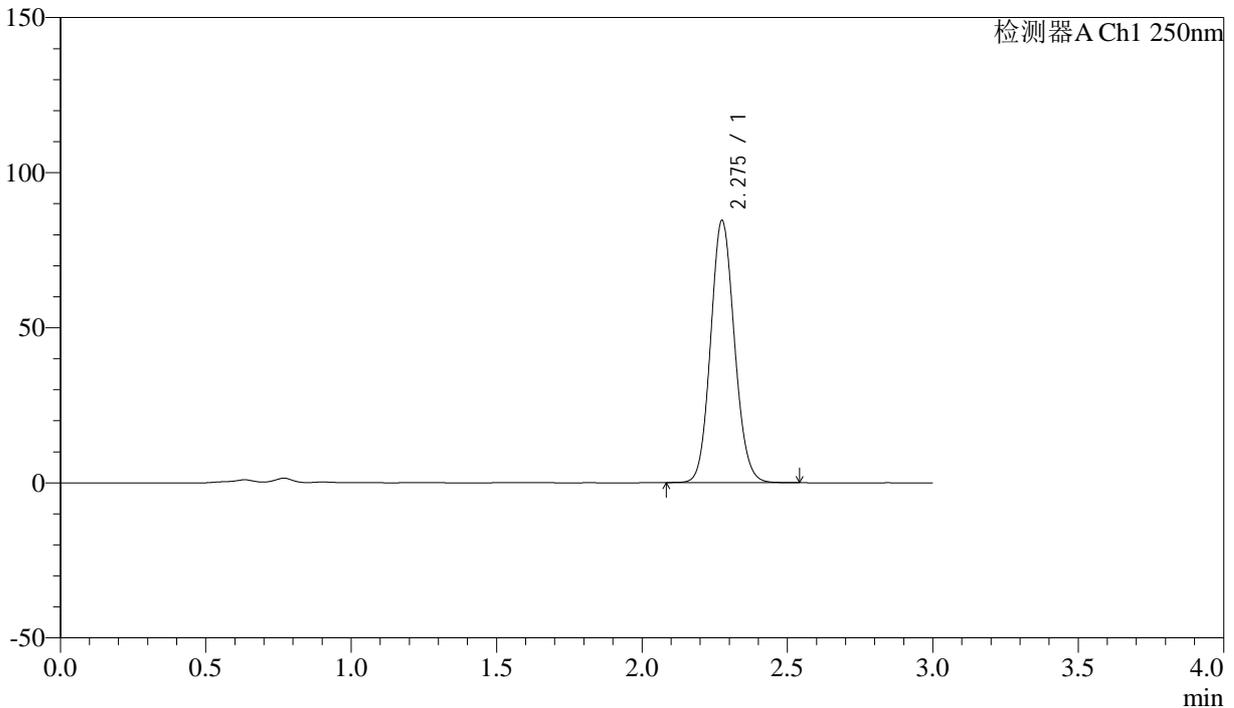
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2001-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-3 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:40:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	481303	100.000	84195	3707	1.103	--
总计		481303	100.000	84195			

图32 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片1  
 供试品溶液-2



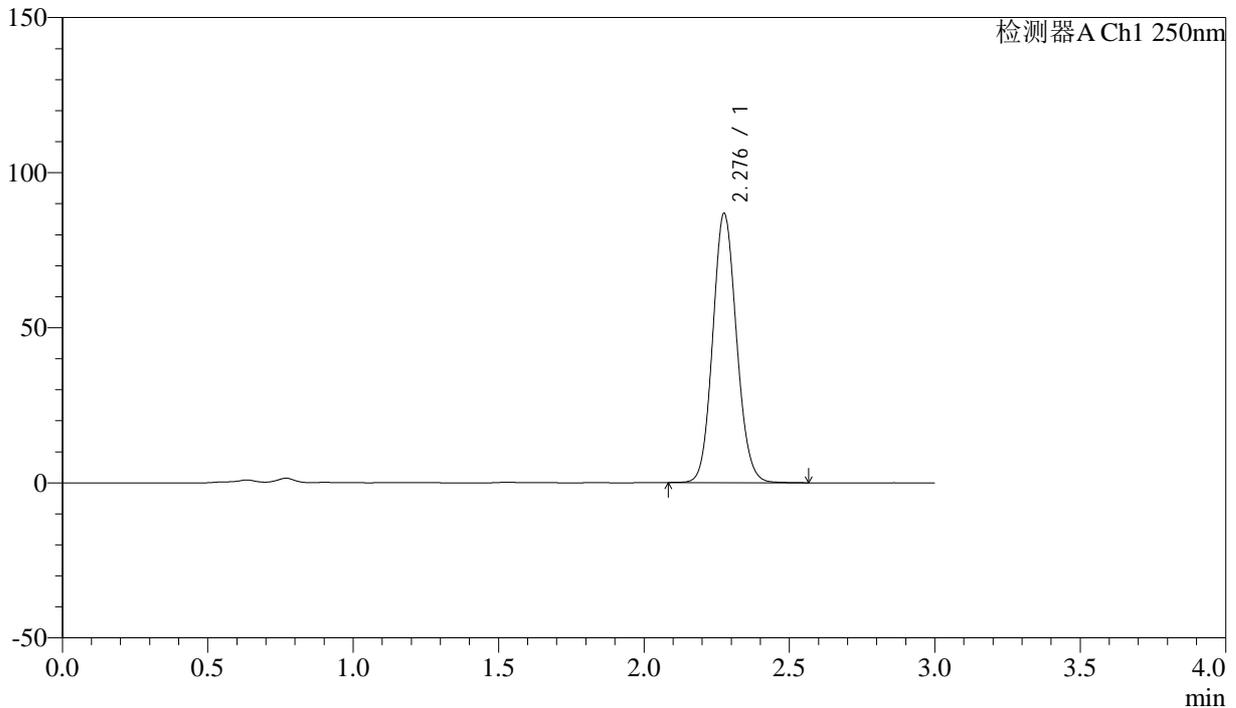
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2002-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-12 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:43:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	493583	100.000	86351	3723	1.103	--
总计		493583	100.000	86351			

图33 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-1



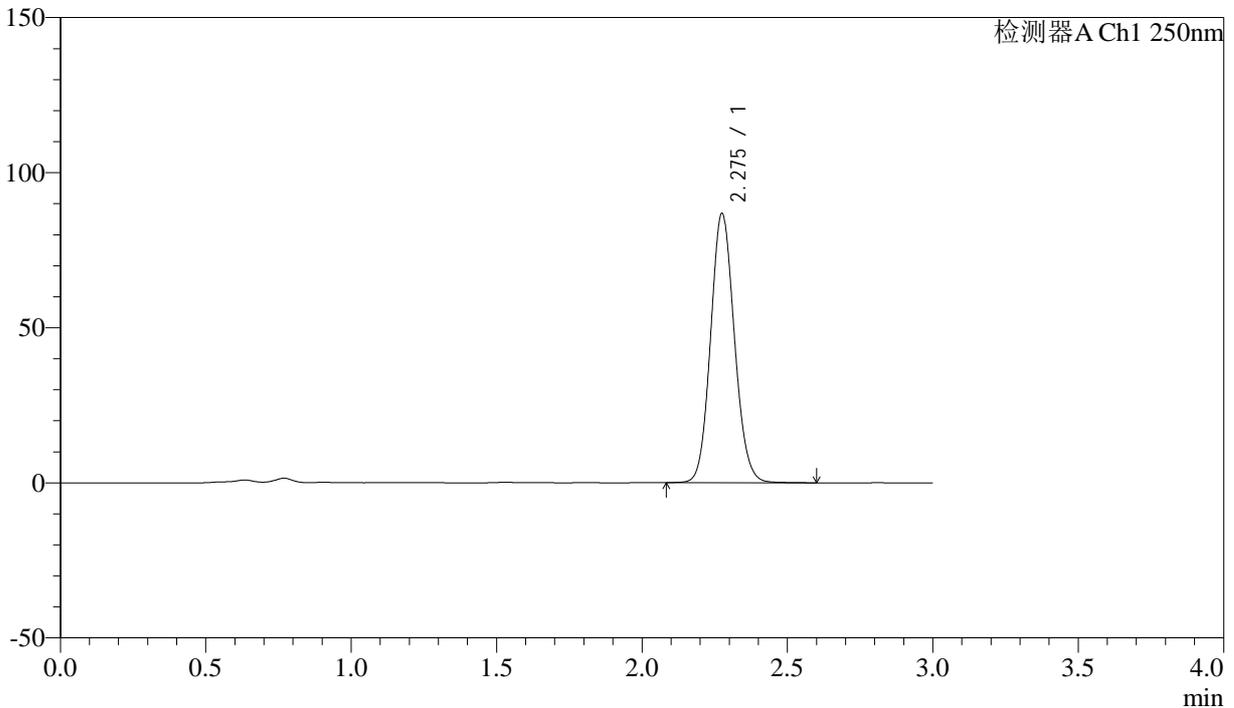
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2003-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-12 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:47:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	493852	100.000	86453	3720	1.104	--
总计		493852	100.000	86453			

图34 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片2  
 供试品溶液-2



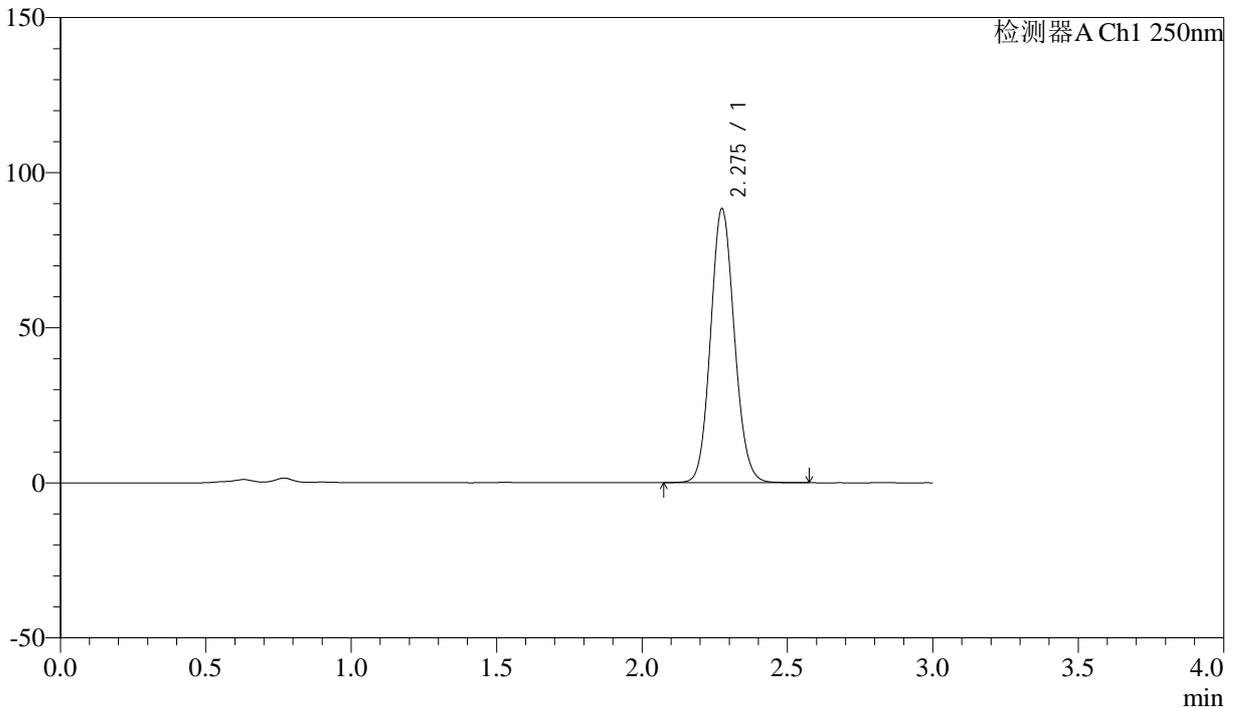
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2004-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:50:44 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	502303	100.000	88004	3718	1.103	--
总计		502303	100.000	88004			

图35 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-1



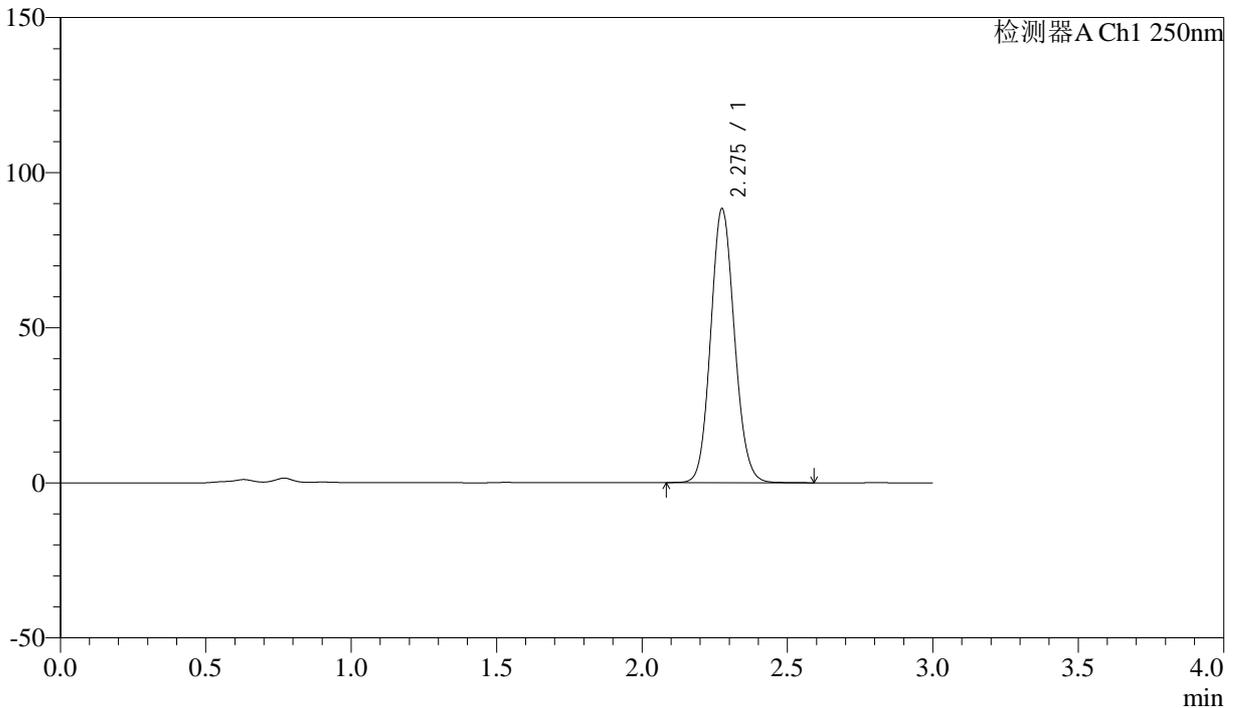
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2005-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-21 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:54:07 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	502143	100.000	87927	3718	1.104	--
总计		502143	100.000	87927			

图36 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片3  
 供试品溶液-2



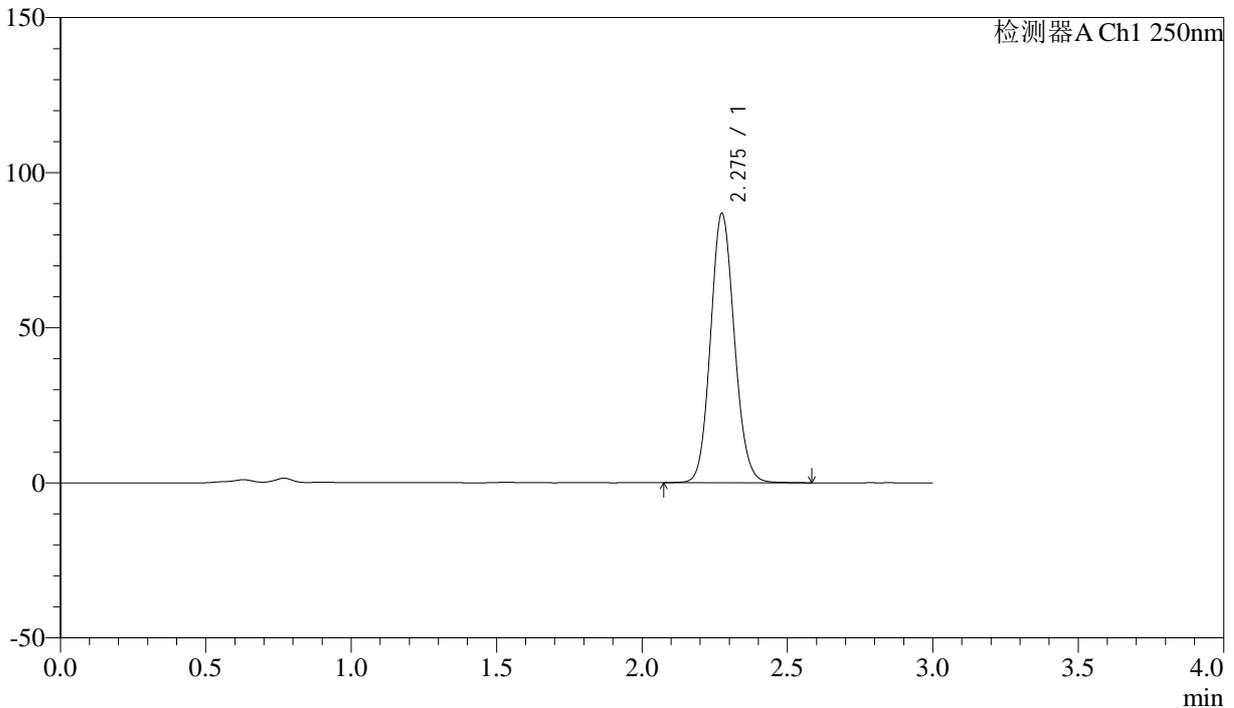
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2006-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-30 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 00:57:29 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	494040	100.000	86498	3716	1.105	--
总计		494040	100.000	86498			

图37 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-1



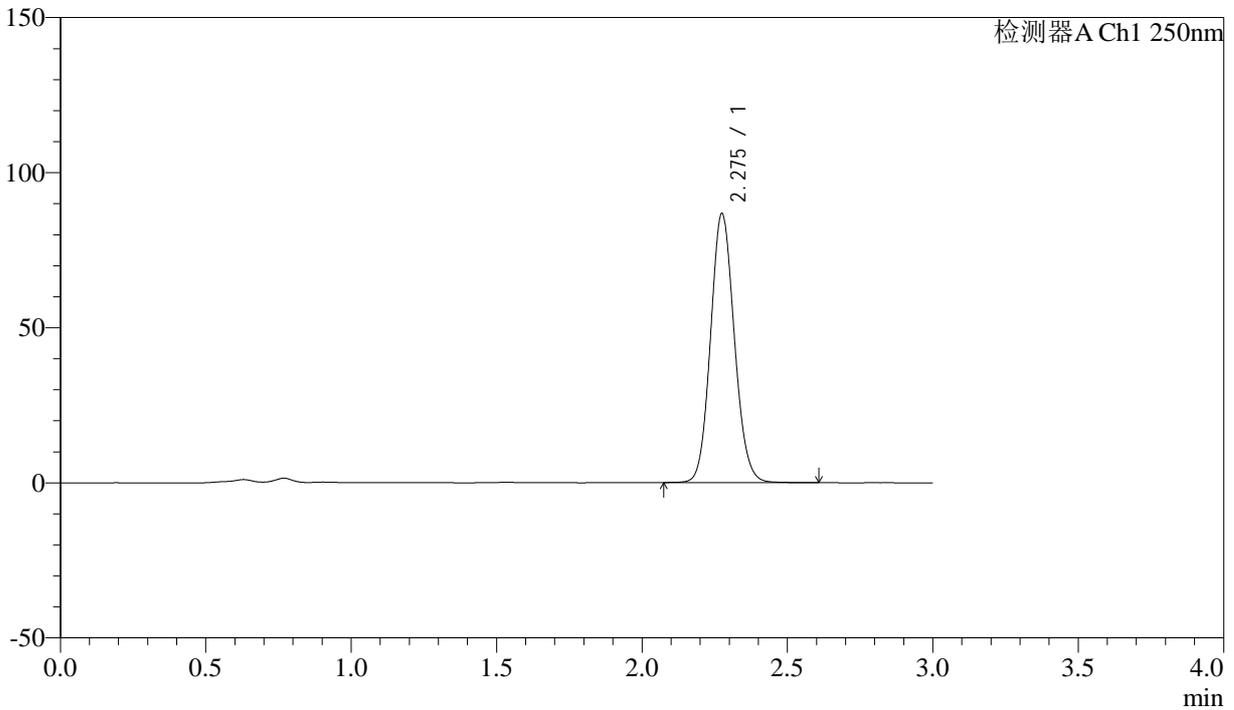
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2007-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-30 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 01:00:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	493684	100.000	86439	3717	1.103	--
总计		493684	100.000	86439			

图38 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片4  
 供试品溶液-2



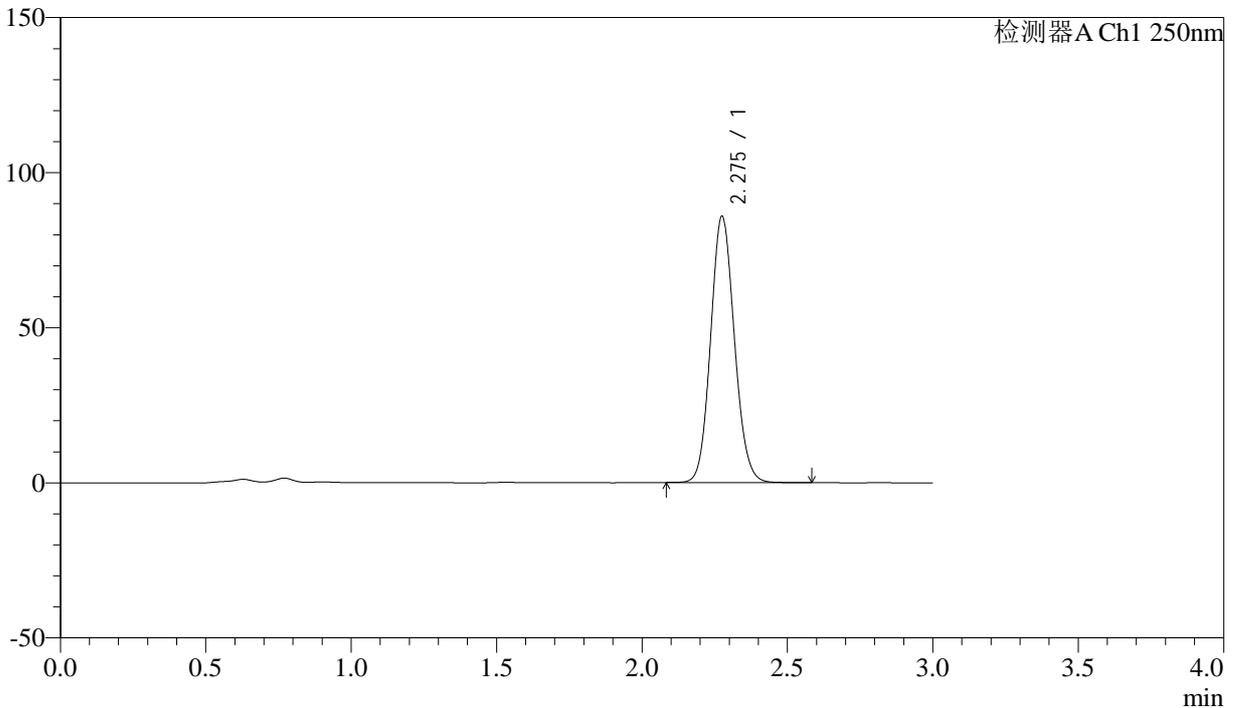
# SMF-372

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2008-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-39  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/18 01:04:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	487862	100.000	85504	3722	1.103	--
总计		487862	100.000	85504			

图39 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-1



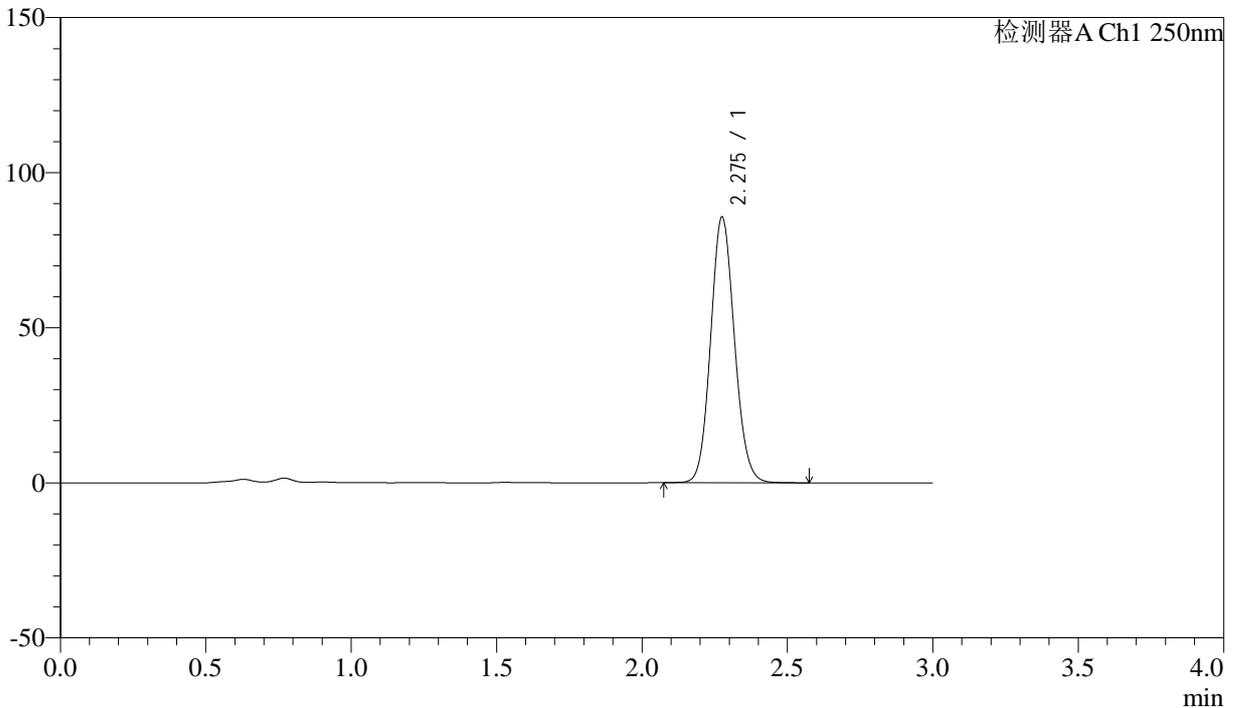
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2009-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-39  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/18 01:07:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	486863	100.000	85276	3722	1.103	--
总计		486863	100.000	85276			

图40 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片5  
 供试品溶液-2



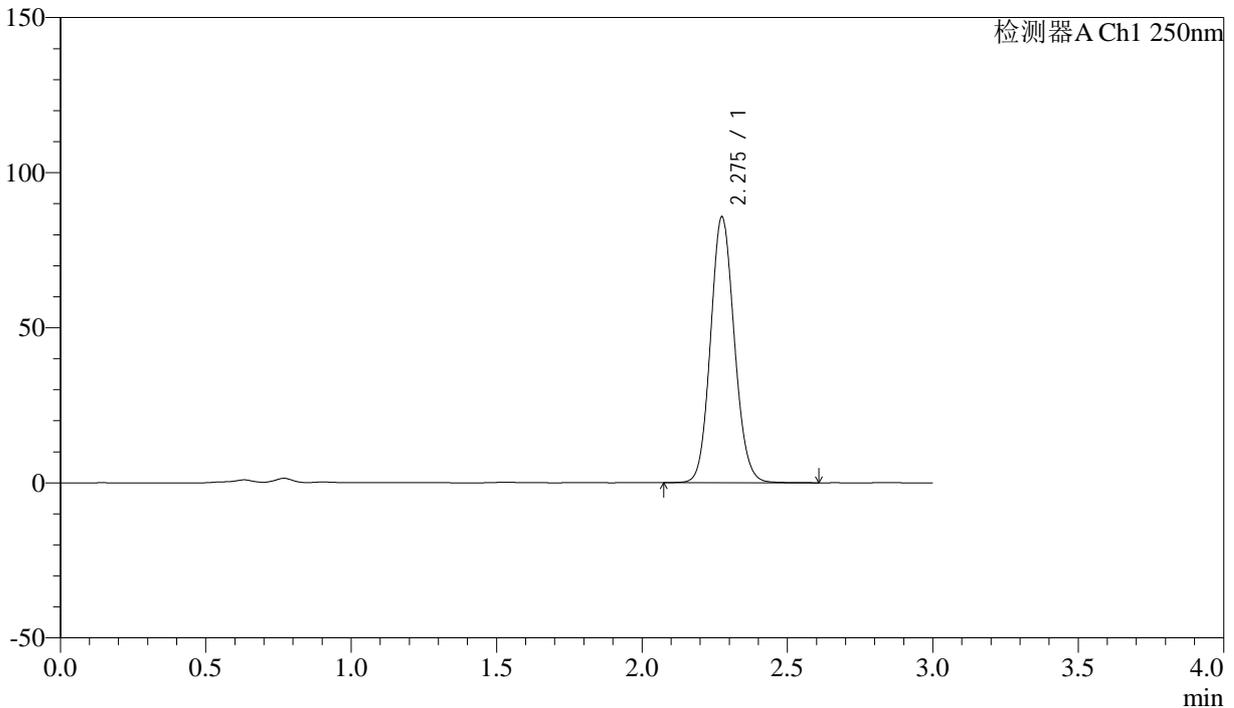
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2010-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-48 版本号: 6.115  
 进样体积 :10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间 :2024/04/18 01:11:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	487366	100.000	85413	3721	1.103	--
总计		487366	100.000	85413			

图41 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-1



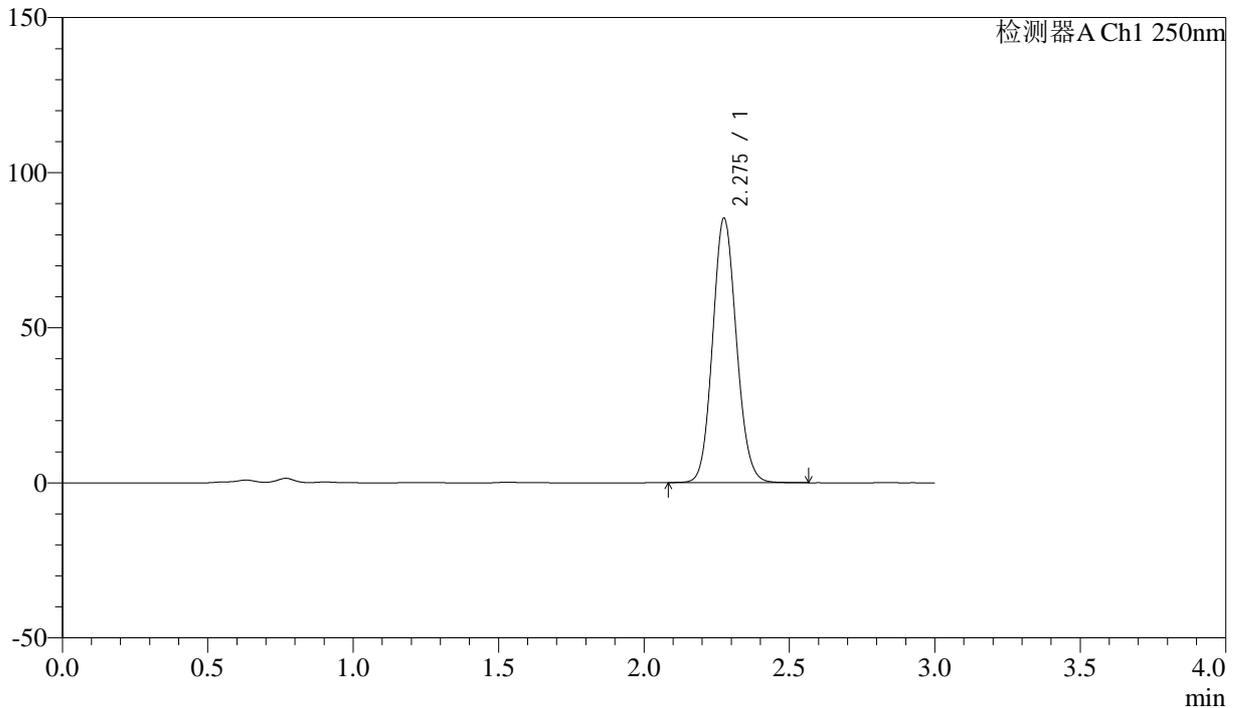
# SMF-372

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2011-2 - 2024010711p-zzp-yxys30t-bz-gz-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-15mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号 :4-48  
 进样体积 :10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/18 01:14:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	484924	100.000	84919	3720	1.102	--
总计		484924	100.000	84919			

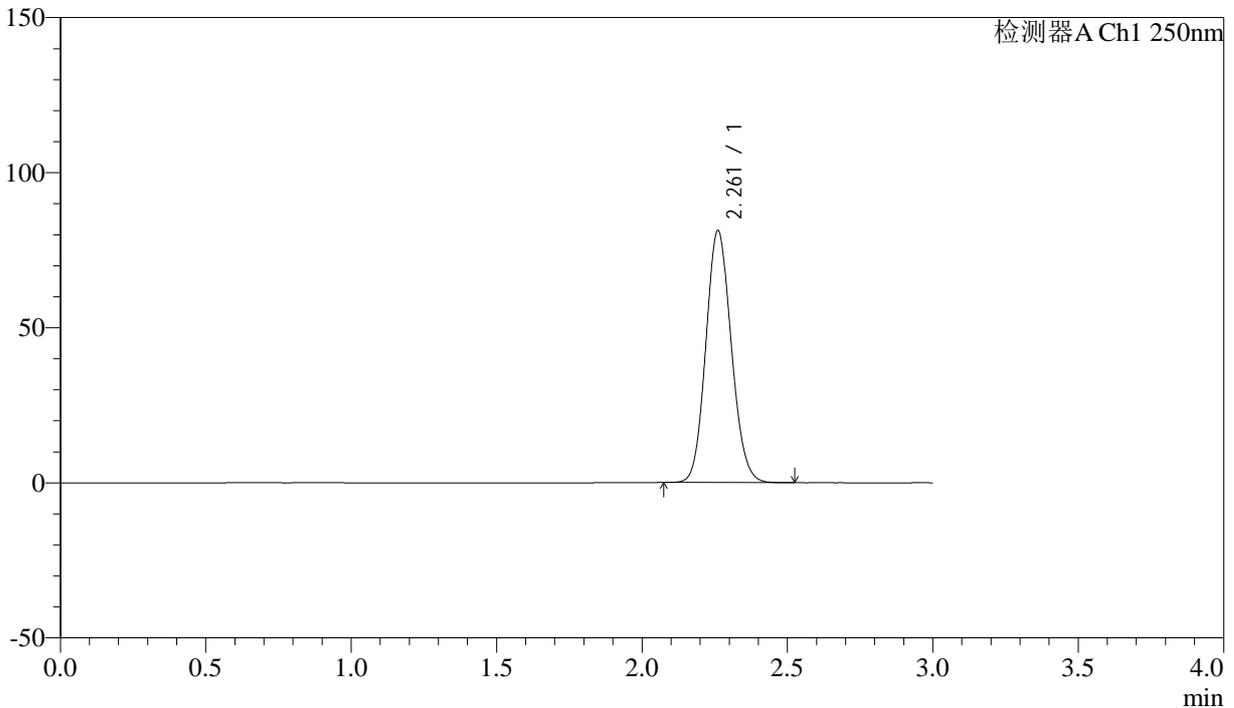
图42 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024010711批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2012-2 - yxys30t-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :4-27	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/18 01:17:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	495277	100.000	81168	3173	1.112	--
总计		495277	100.000	81168			

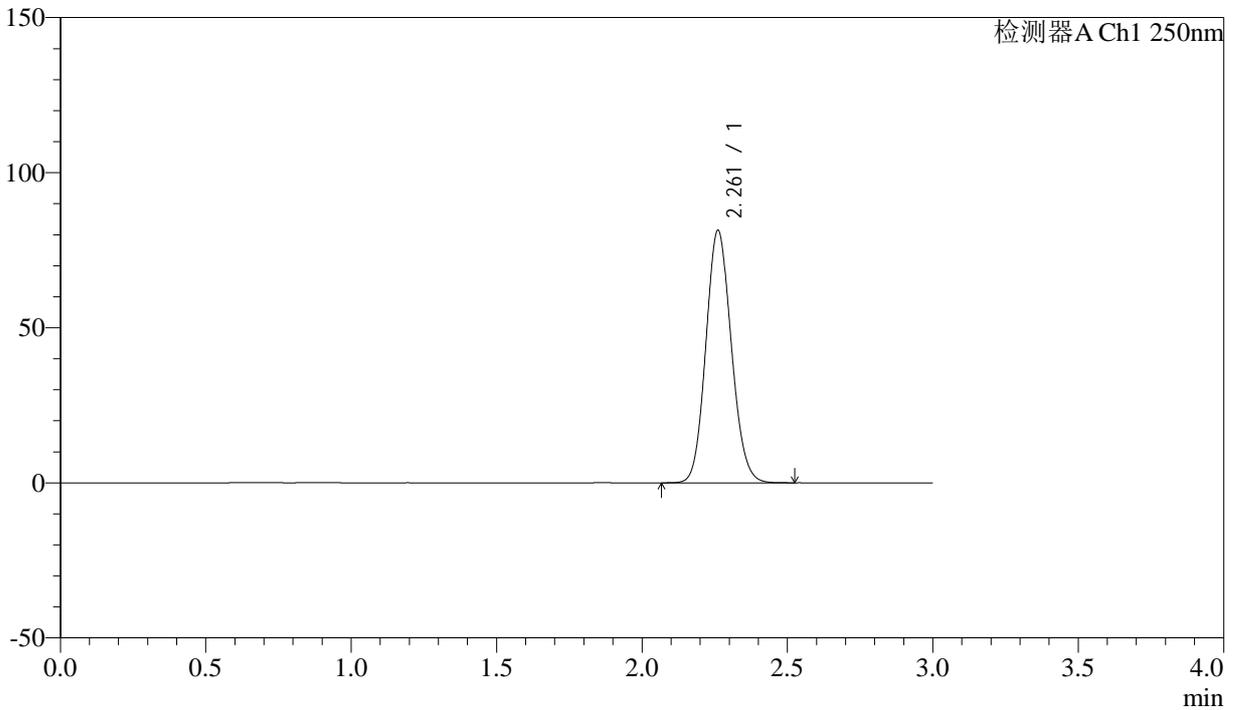
图43 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 :RC\$SMF-372 - 0-58/18-2013-2 - yxys30t-rcd-pH4.5-0.2sdsjz-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-372 - 20240417-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-372 - 20240417-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :4-27	版本号: 6.115
进样体积 :10 μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/18 01:21:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/18 11:06:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	496400	100.000	81305	3171	1.112	--
总计		496400	100.000	81305			

图44 利伐沙班颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-2-2